



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Beli Golub 20, Palić, tel: 024/548-130, fax: 024/627-105, PIB:100842637,
žiro račun br.: 310-152242-66, PDV: 133746684,
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neostrep a 100mL , suspenzija za injekciju**

Datum prijema uzorka: 22.11.2018.

Serijski broj: 0721118

Broj analize: 02/2018/388-R038-0721118

Neostrep/Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike, opis, pojavnost	Injekciona suspenzija, bela do prljavo bela	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Uniformnost dozirnog oblika	Dihydrostreptomycin : 212.5-287.5mg/mL Penicillin G Procaine: 170.000-230000IU/mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Nakon 10 rotacija suspenzija je homogena	Odgovara
pH	5.5-7.0	6.09
Identifikacija	Penicillin G Procain: Rt identično sa standardom Dihydrostreptomycin: Rt identično sa standardom Methyl hydroxybenzoat: Rt identično sa standardom	Odgovara
Sadržaj Dihydrostreptomycin mg/ml	190-210 mg/ml	206.13 mg/ml
Sadržaj Penicillin G Procaina	190.000 – 210.000 IU/mL	205244 IU/mL
Sadržaj Methylhydroxybenzoate	0.95 mg/mL-1.05mg/mL	1.04 mg/mL
Srodne supstance Penicilin G procaina	-p-ABA NMT 0.5% -any single: NMT 1%	Odgovara
Injektibilnost	Za 30 sec 10 mL prolazi kroz iglu G23	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	388/2018
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Srodne supstance Dihydrostreptomycina	Streptidine NMT 1.0% Streptomycin NMT 1.0% Streptomycin B NMT 0.3% Total NMT 5.0%	Odgovara
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 11.2018.

Rok trajanja: 11.2019.

Analiza završena: 22.11.2018.

Mikrobiološka analiza završena: 06.12.2018.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neostrep a 100 mL, serijskog broja 0721118, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. Farm

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SILBOTA

06.12.2018