



“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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

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

Datum prijema uzorka: **12.11.2020.**

Serijski broj: **0861120**

Broj analize: **02/2020/280**

Neostrep/Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike, opis, pojavnost	Injekciona suspenzija, bela do prljavo bela	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Nakon 10 rotacija suspenzija je homogena	Odgovara
pH	5.5-7.0	6.42
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	197.21 mg/ml
Sadržaj Penicillin G Procaina	190.000 – 210.000 IU/mL	198287 IU/mL
Sadržaj Methylhydroxybenzoate	0.90 mg/mL-1.10mg/mL	0.97 mg/mL
Nečistoće 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	280/2020
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Nečistoće Dihydrostreptomycina	Impurity A: NMT 1.0% Impurity B: NMT 1.0% Impurity C: NMT 2.0% Any other: for each NMT 1.0% Total NMT 5.0%	Odgovara
Distribucija veličine čestica	X10% < 10µm X50% < 20µm X90% < 100µm	Odgovara
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 11.2020.

Rok trajanja: 11.2021.

Analiza završena: 26.11.2020.

Mišljenje: **Neostrep a 100 mL, serijskog broja 0861120, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA