



“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 L.A. a 100mL

Datum prijema uzorka: 28.09.2020.

Serijski broj: 1000920

Sifra analize: 02/2020/250

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Suspenzija bele do prijava bele boje	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Mučkanjem u trajanju od 1 min uzorak se homogenizuje	Odgovara
pH	5.50 -7.00	6.21
Injektabilnost	NMT 30sekundi za 10 mL leka kroz iglu 19G	Odgovara
Identifikacija Procaine, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Benzathine, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Benzylpenicillin G, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Dihydrostreptomycin LC/MS/MS	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Methyl Hydroxybenzoate	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Propyl Hydroxybenzoate	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Sadržaj Procaine	43.2 mg/mL – 55.2 mg/mL	48.75 mg/mL
Sadržaj Benzathine	15.4 – 19.7 mg/mL	19.29 mg/mL
Sadržaj ukupnog Benzylpenicillin G**	180.000 IU/mL - 230.000 IU/mL	201752 IU/mL
Sadržaj Dihydrostreptomycin Sulphate	180 mg/mL - 230 mg/mL	199.47 mg/mL
Sadržaj Metyl hydroxybenzoata	0.90 mg/mL - 1.10 mg/mL	0.99 mg/mL
Sadržaj Propyl hydroxybenzoata	0.45 mg/mL - 0.55 mg/mL	0.50 mg/mL
Procaine, srodne supstance	-p-ABA NMT 0.5%	Odgovara
Nečistoće poreklom od benzilpeniciloiinske kiseline	-nečistoća C: NMT 2%	Odgovara
Benzylpenicillin G, srodne supstance	-bilo koja pojedinačno: NMT 1%	Odgovara
Dihydrostreptomycin Sulphate, srodne supstance	- nečistoća A NMT 1.0% - nečistoća B NMT 1.0% - nečistoća C NMT 2.0 % -ukupne nečistoće NMT 5.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Distribucija veličine čestica	35 % čestica manjih od 30 um 75 % čestica manjih od 60 um 95 % čestica manjih od 100 um	Odgovara Odgovara Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 250/2020
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

*DHSS: Dihydrostreptomycin Sulphate

**Sadržaj ukupnih penicilina, računat kao zbir $C_{13}H_{20}N_2O_2$, $C_{16}H_{18}N_2O_4S$, H_2O i $(C_{16}H_{18}N_2O_4S)_2C_{16}H_{20}N_2$

