



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100; 024/627-105,
PIB:100842637, matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: NEOSTREP L.A.
Datum prijema uzorka: 27.08.2024.
Serijski broj: 1170824
Sifra analize: 02/2024/133

Test	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Sivkasto bela suspenzija	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Nakon 1 minuta mukćanja uzorak se homogen	Odgovara
pH	5.50 - 7.00	6.45
Injektabilnost	NMT 30sekundi za 10 mL leka kroz iglu 19G	Odgovara
Identifikacija Procaine	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Benzathine	Rt identičan sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Benzylpenicillin G	Rt identičan sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Dihydrostreptomycin (sulphate)	Rt identičan sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Methyl Hydroxybenzoate	Rt identičan sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Propyl Hydroxybenzoate	Rt identičan sa referentnom supstancom	Odgovara
Sadržaj Procaine	43.2 mg/mL – 55.2 mg/mL	48.28 mg/mL
Sadržaj Benzathine	15.4 mg/mL – 19.7 mg/mL	17.77 mg/mL
Sadržaj ukupnog Benzylpenicillin G**	180.000 IU/mL - 230.000 IU/mL	201569 IU/mL
Sadržaj Dihydrostreptomycin Sulphate	180 mg/mL - 230 mg/mL	207.42 mg/mL
Sadržaj Metyl hydroxybenzoata	0.90 mg/mL - 1.10 mg/mL	0.98 mg/mL
Sadržaj Propyl hydroxybenzoata	0.45 mg/mL - 0.55 mg/mL	0.49 mg/mL
Procaine, nečistoće	-p-ABA NMT 0.5%	Odgovara
Nečistoće poreklom od benzilpeniciloinske kiseline	-nečistoća C: NMT 2%	Odgovara
Benzylpenicillin G, nečistoće	-bilo koja pojedinačno: NMT 1%	Odgovara
Dihydrostreptomycin Sulphate, nečistoće	- nečistoća A NMT 1.0% - nečistoća B NMT 1.0% - nečistoća C NMT 2.0 % -ukupne nečistoće NMT 5.0%	Odgovara
Distribucija veličine čestica	35 % čestica manjih od 30 µm 75 % čestica manjih od 60 µm 95 % čestica manjih od 100 µm	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100; 024/627-105,
PIB:100842637, matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-279-20c

*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 $(C_{16}H_{18}N_2O_4S)_2C_{16}H_{20}N_2$

Datum proizvodnje: 08.2024.

Rok trajanja: 08.2025.

Analiza završena: 25.09.2024.

Mišljenje: NEOSTREP L.A. serijskog broja 1170824, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.


FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA