



“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: **14.9.2022.**

Serijski broj: **0920922**

Broj analize: **02/2022/168a**

Neostrep/Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike, opis, pojavnost	Injekciona suspenzija, bela do prljavo bela	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Mućkanjem u trajanju od 1 min uzorak se homogenizuje	Odgovara
pH	5.5-7.0	6.21
Identifikacija	Penicillin G Procain: Rt identično sa standardom Dihydrostreptomycin: Rt identično sa standardom Methyl hydroxzbenzoat: Rt identično sa standardom	Odgovara
Sadržaj Dihydrostreptomycin mg/ml	190-210 mg/ml	198.49 mg/ml
Sadržaj Penicillin G Procaina	190.000 – 210.000 IU/mL	198061 IU/mL
Sadržaj Methylhydroxybenzoate	0.90 mg/mL-1.10mg/mL	0.93 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	Sterilan
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

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-280-20b

Datum proizvodnje: 09.2022.

Rok trajanja: 09.2023.

Analiza završena: 28.9.2022.

Mišljenje: **Neostrep a 100 mL, serijskog broja 0920922, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

