



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Beli Golub 20, Subotica, 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: Neopen a 100 mL, suspenzija za injekciju**

**Datum prijema uzorka: 17.12.2020.**

**Serijski broj: 0501220**

**Broj analize: 02/2020/312**

| Parametri                                    | Specifikacija   | Rezultat   |
|--|---|--|
| Farmakoloski oblik                           | Suspenzija, injektibilna  | Odgovara   |
| Karakteristike (opis)                        | Bela ili sivkasto bela suspenzija   | Odgovara   |
| Resuspendibilnost                            | Posle 10 obrtaja suspenzija je homogena   | Odgovara   |
| Injektabilnost                               | Za 30 sec 10 mL prolazi kroz iglu G23   | Odgovara   |
| pH   | 5.0-7.5   | 6.85   |
| Zapremina punjenja                           | NLT 100 mL  | Odgovara   |
| Identifikacija                               | Benzylpenicillin G Procain: Rt identično sa referentom<br>Methyl Hydroxybenzoat :Rt identično sa referentom | Rt identično sa referentom<br><br>Rt identično sa referentom |
| Srodne supstance Benzylpenicillin G Procaina | -p-ABA NMT 0.5%<br>-any single: NMT 1%  | Odgovara   |
| Sadržaj Procain Benzylpenicillina            | 285 000 – 315 000 IU/mL   | 298334 IU/ml   |
| Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate               | 0.95 – 1.05 mg/mL   | 0.99 mg/mL   |
| Distribucija veličine čestica                | X10% < 10µm<br>X50% < 20µm<br>X90% <100µm   | Odgovara   |
| Sterilnost                                   | Sterilan  | Sterilan<br>312/2020   |
| Pakovanje                                    | Zapečaćeno, etiketirano   | Odgovara   |

Datum proizvodnje: 12.2020.

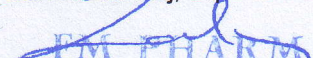
Rok trajanja: 12.2021.

Analiza završena: 31.12.2020.

Mišljenje: **Neopen a 100 mL, serijskog broja 0501220, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabetaj, Dipl. farm.

  
**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA