



"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: Neo-penicillin
Datum prijema uzorka: 24.4.2023.
Serijski broj: 0470423
Broj analize: 02/2023/80

<i>Parametri</i>	<i>Specifikacija</i>	<i>Rezultat</i>
Farmaceutski dozirni oblik	Prašak za suspenziju za injekciju	Odgovara
Izgled	Beo ili skoro beo kristalni prah	Odgovara
Uniformnost mase/ dozirnog oblika	3.4 - 4.6 MIU/ 3.082 – 4.168 g/vial	Odgovara
pH nakon rekonstitucije	5.5 – 7.5	6.31
Identifikacija- Procaine	Rt identičan sa standardom,	Rt identičan
Identifikacija- ukupni Benzylpenicilline	Rt identičan sa standardom Benzylpenicilline potassium i Benzylpenicilline G procaine	Rt identičan
Identifikacija - Kalijuma	Test A – pozitivan Test B - pozitivan	Pozitivan
Sadržaj ukupnog Benzylpenicillina	3.8 – 4.2 MIU/vial	4.01 MIU/vial
Sadržaj Procaine	1.14 – 1.26 g/vial	1.20 g/vial
Nečistoće	Procain srodne supstance: NMT 0.024% Benzylpenicillin srodne supstance: NMT 1%	LT 0.024% LT 1 %
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-275-15

Datum proizvodnje: 04.2023.
Rok trajanja: 04.2025.
Analiza završena: 8.5.2023.

Mišljenje: **Neo-penicillin, serijskog broja 0470423, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec. farm.

