



“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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neo-penicillin**

Datum prijema uzorka: 12.10.2016.

Serijski broj: 0351016

Broj analize: 02/2016/307-R169-0351016

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki dozirni oblik	Prašak za suspenziju za injekciju	Odgovara
Karakteristike	Beo ili skoro beo kristalni prah	Odgovara
Uniformnost mase/ jedinične doze	3.4 - 4.6 MIU/ 3.082 – 4.168 g/vial	Odgovara
pH nakon rekonstitucije	5.5 – 7.5	6.22
Identifikacija- Procaine	Rt identičan sa standardom,	Rt identičan
Identifikacija- ukupni Benzylpenicilline	Rt identičan sa standardom Benzylpenicilline potassium i Benzylpenicilline G procaine	Rt identičan
Identifikacija - Potassium	Test A – pozitivan Test B - pozitivan	Pozitivan
Ukupni benzylpenicillin MIU/vial	3.8 – 4.2 MIU/vial	4.02 MIU/vial
Procaine g/vial	1.14 – 1.26 g/vial	1.141 g/vial
Srodne materije	Poreklom od Prokaina: NMT 0.024% Poreklom od Benzilpenicilina: NMT 1%	LT 0.024% LT 1 %
Sterilnost	Sterilan	307/2016
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2016.

Rok trajanja: 10.2018.

Hemijska analiza završena: 17.10.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 26.10.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neo-penicillin, serijskog broja 0351016, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA