



“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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neopen a 100 mL, suspenzija za injekciju**

Datum prijema uzorka: 05.10.2017.

Serijski broj: 0311017

Sifra analize: 02/2017/328-R129-0311017

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bela ili sivkasto bela suspenzija	Odgovara
Resuspendibilnost	Posle 10 rotacija suspenzija je homogena	Odgovara
Injektabilnost	Za 30 sec 10 mL prolazi kroz iglu G23	Odgovara
Uniformnost dozirnog oblika	Procaine Benzylpenicillin: 270.000-330.000 IU/mL	Odgovara
pH	5.0-7.5	6.31
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Benzylpenicillin G Procain: Rt identično sa referentom Methyl Hydroxybenzoat :Rt identično sa referentom	Rt identično sa referentom Rt identično sa referentom
Srodne supstance Benzylpenicillin G Procaina	-p-ABA NMT 0.5% -any single: NMT 1%	LT 0.5% LT 1.0%
Sadržaj Benzylpenicillina G Procaina	285 000 – 315 000 IU/mL	312319 IU/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	0.95 – 1.05 mg/mL	1.02 mg/mL
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 328/2017
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2017.

Rok trajanja: 10.2019.

Hemijska analiza završena: 11.10.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 19.10.2017.

Zaključak: Pregledom uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neopen a 100 ml, suspenzija za injekciju, serijskog broja 0311017, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
ZA PROIZVODnju
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Slavica Mesaroš, BSc Chem.