



“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: 07.02.2020.

Serijski broj: 0440120

Broj analize: 02/2020/031

| 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 | 6.42 |
| 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% | Odgovara |
| Sadržaj Procain Benzylpenicillina | 285 000 – 315 000 IU/mL | 305354 IU/ml |
| Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate | 0.90 – 1.10 mg/mL | 0.99 mg/mL |
| Distribucija veličine čestica | X10% < 10µm X50% < 20µm X90% <100µm | Odgovara |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan 031/2020 |
| Pakovanje | Zapečaćeno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 01.2020.

Rok trajanja: 01.2021.

Hemijska analiza završena: 14.02.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 21.02.2020.

Zaključak: Analizom uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neopen a 100 ml, suspenzija za injekciju, serijskog broja 0440120, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA
21.02.2020.