



“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: **10.11.2020.**

Serijski broj: **0491120**

Broj analize: **02/2020/277**

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	6.21
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	300333 IU/ml
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	0.95 – 1.05 mg/mL	0.98 mg/mL
Distribucija veličine čestica	X10% < 10µm X50% < 20µm X90% <100µm	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 277/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 11.2020.

Rok trajanja: 11.2021.

Analiza završena: 24.11.2020.

Mišljenje: **Neopen a 100 mL, serijskog broja 0491120, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA