



“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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neo-penicillin

Datum prijema uzorka: 7.2.2022.

Serijski broj: 0460222

Broj analize: 02/2022/12a

<i>Parametri</i>	<i>Specifikacija</i>	<i>Rezultat</i>
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	6.30
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	4.05 MIU/vial
Procaine g/vial	1.14 – 1.26 g/vial	1.21 g/vial
Srodne materije	Poreklom od Prokaina: NMT 0.024% Poreklom od Benzilpenicilina: NMT 1%	LT 0.024% LT 1 %
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 02.2022.

Rok trajanja: 02.2024.

Analiza završena: 21.2.2022.

Mišljenje: Neo-penicillin, serijskog broja 0460222, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabela, Spec. farm.

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA