



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neo-penicillin
Datum prijema uzorka: 02.07.2025.
Serijski broj: 0490725
Broj analize: 02/2025/113

Test	Specifikacija	Rezultat
Farmaceutski dozirni oblik	Prašak za suspenziju za injekciju	Odgovara
Izgled	Beo ili skoro beo kristalni prah	Odgovara
Uniformnost mase/ dozirnog oblika	3.4 - 4.6 MIU/vial 3.082 - 4.168 g/vial	Odgovara
pH nakon rekonstitucije	5.5 - 7.5	6.31
Identifikacija Prokain	Rt identičan sa standardom	Odgovara
Identifikacija Benzilpenicilin	Rt identičan sa standardom Benzilpenicilin-kalijum i Benzilpenicilin-prokain	Odgovara
Identifikacija Kalijum	Test A - pozitivan Test B - pozitivan	Odgovara
Sadržaj Benzilpenicilin	3.8 - 4.2 MIU/vial	3.95 MIU/vial
Sadržaj Prokain	1.14 - 1.26 g/vial	1.25 g/vial
Nečistoće	Prokain nečistoće: ne više od 0.024% Benzilpenicilin nečistoće: ne više od 1%	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 07.2025.
Rok trajanja: 07.2027.
Analiza završena: 16.07.2025.

Mišljenje: **Neo-penicillin serijskog broja 0490725 odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec. farm.

