



"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: **19.11.2021.**  
Serijski broj: **0531121**  
Broj analize: **02/2021/268**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakoloski oblik	Suspenzija, injektibilna	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bela ili sivkasto bela suspenzija	Odgovara
Resuspendibilnost	Mučkanjem u trajanju od 1 min uzorak se homogenizuje	Odgovara
Injektabilnost	Za 30 sec 10 mL prolazi kroz iglu G23	Odgovara
pH	5.0-7.5	6.30
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 Benzylpenicilina	285 000 – 315 000 IU/mL	306211 IU/ml
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	0.95 – 1.05 mg/mL	1.01 mg/mL
Distribucija veličine čestica	X10% < 10µm X50% < 20µm X90% <100µm	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-274-20a

Datum proizvodnje: 11.2021.  
Rok trajanja: 11.2022.  
Analiza završena: 04.12.2021.

Mišljenje: **Neopen a 100 mL, serijskog broja 0531121, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

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