



"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: Neopen a 100 mL, suspenzija za injekciju

Datum prijema uzorka: 8.5.2023.

Serijski broj: 0560523

Broj analize: 02/2023/96

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakoloski oblik	Suspenzija, injektibilna	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bela ili sivkasto bela suspenzija	Odgovara
Resuspendibilnost	Mućkanjem 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	6.34
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	301428 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: 05.2023.

Rok trajanja: 05.2024.

Analiza završena: 22.5.2023.

Mišljenje: **Neopen a 100 mL, serijskog broja 0560523, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA