



"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: 6.6.2024.

Serijski broj: 0480624

Broj analize: 02/2024/82

Parametri	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/ 3.082 - 4.168 g/vial	Odgovara
pH nakon rekonstitucije	5.5 - 7.5	6.35
Identifikacija- Procaine	Rt identičan sa standardom,	Rt identičan
Identifikacija- ukupni Benzylpenicilline	Rt identičan sa standardom Benzylpenicilline potassium i Benzylpenicilline G procaine	Rt identičan
Identifikacija - Kalijuma	Test A - pozitivan Test B - pozitivan	Pozitivan
Sadržaj ukupnog Benzylpenicillina	3.8 - 4.2 MIU/vial	4.11 MIU/vial
Sadržaj Procaine	1.14 - 1.26 g/vial	1.22 g/vial
Nečistoće	Procaïn srodne supstance: NMT 0.024% Benzylpenicillin srodne supstance: NMT 1%	LT 0.024% LT 1 %
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 06.2024.

Rok trajanja: 06.2026.

Analiza završena: 20.6.2024.

Mišljenje: Neo-penicillin, serijskog broja 0480624, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

  
FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA