

"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: 12.07.2024.

Serijski broj: 0580724

Broj analize: 02/2024/106a

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	6.21
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Benzylpenicillin G Procain: Rt identično sa referentom Methyl Hydroxybenzoat :Rt identično sa referentom	Odgovara
Srodne supstance Benzylpenicillin G Procaina	-p-ABA NMT 0.5% -any single: NMT 1%	Odgovara
Sadržaj Procain Benzylpenicillina	285 000 – 315 000 IU/mL	291695 IU/ml
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	0.95 – 1.05 mg/mL	0.98 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: 07.2024.


Rok trajanja: 07.2025.

Analiza završena: 26.07.2024.

Mišljenje: **Neopen serijskog broja 0580724, 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