



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Beli Golub 20, Palić, 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 L.A. a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **25.02.2021.**

Serijski broj: **0250221**

Šifra analize: **02/2021/059**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Suspencija injektibilna	Odgovara
Karakteristike (opis)	Sivkasto bela suspencija	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Mučkanjem u trajanju od 1 min uzorak se homogenizuje	Odgovara
pH	5.50 -7.00	6.21
Injektabilnost	NMT 30sec za 10 mL (19G igla)	Odgovara
Identifikacija Procaine, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Rt identican
Identifikacija Benzathine, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Rt identican
Identifikacija Benzylpenicillin G, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Rt identican
Identifikacija Methyl Hydroxybenzoate	Rt identican sa referentnom supstancom	Rt identican
Sadržaj Procaine	54.0 mg/mL – 69.0 mg/mL	66.56 mg/mL
Sadržaj Benzathine	28.8 – 36.8 mg/mL	33.67 mg/mL
Sadržaj ukupnog Benzylpenicillin G**	270.000 IU/mL - 345.000 IU/mL	330441 IU/mL
Sadržaj Metyl hydroxybenzoata	0.90 mg/mL - 1.10 mg/mL	1.04 mg/mL
Procaine, srodne supstance	-p-ABA NMT 0.5%	Odgovara
Benzylpenicilloic acids benzathide	-Impurity C: NMT 2%	Odgovara
Benzylpenicillin G, srodne supstance	-any single: NMT 1%	Odgovara
Veličina distribucije čestica	X10% <10 µm X50% <20 µm X90% <100 µm	Odgovara
LAL endotoxin test	LT 25 EU/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 059/2021
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-273-20d

Datum proizvodnje: 02.2021.

Rok trajanja: 02.2022.

Analiza završena: 11.03.2021.

Zaključak: Neopen L.A. a 100 mL, serijskog broja 0250221, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

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