



"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: 15.05.2020.**

**Serijski broj: 0230520**

**Šifra analize: 02/2020/111**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Suspenzija injektabilna	Odgovara
Karakteristike (opis)	Sivkasto bela suspenzija	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Nakon 10 obrtanja uzorak je homogen	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	59.42 mg/mL
Sadržaj Benzathine	28.8 – 36.8 mg/mL	31.72 mg/mL
Sadržaj ukupnog Benzylpenicillin G**	270.000 IU/mL - 345.000 IU/mL	298721 IU/mL
Sadržaj Metyl hydroxybenzoata	0.90 mg/mL - 1.10 mg/mL	0.99 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 111/2020
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2020.

Rok trajanja: 05.2021.

Analiza završena: 29.05.2020.

**Zaključak: Neopen L.A. a 100 mL, serijskog broja 0230520, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.**

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Dayor Zabelaj, Dipl. farm.

**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA  
29.05.2020.