



"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 L.A. a 100 mL**

**Datum prijema uzorka: 13.3.2023.**

**Serijski broj: 0280323**

**Šifra analize: 02/2023/42a**

| Parametri                               | Specifikacija  | Rezultat     |
|---|--|--------------|
| Farmakološki oblik                      | Suspencija injektabilna                              | 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   | 6.24         |
| 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                              | 63.89 mg/mL  |
| Sadržaj Benzathine                      | 28.8 – 36.8 mg/mL                                    | 33.18 mg/mL  |
| Sadržaj ukupnog Benzylpenicillin G**    | 270.000 IU/mL - 345.000 IU/mL                        | 319624 IU/mL |
| Sadržaj Metyl hydroxybenzoata           | 0.90 mg/mL - 1.10 mg/mL                              | 1.06 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<br>X50% <20 µm<br>X90% <100 µm           | Odgovara     |
| LAL endotoxin test                      | LT 25 EU/mL  | Odgovara     |
| Sterilnost                              | Sterilan   | Sterilan     |
| Pakovanje                               | Sigurnosni zatvarač, etiketirano                     | Odgovara     |

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

Datum proizvodnje: 03.2023.

Rok trajanja: 03.2024.

Analiza završena: 27.3.2023.

**Zaključak: Neopen L.A. a 100 mL, serijskog broja 0280323, 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