



"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.**
Datum prijema uzorka: **28.04.2025.**
Serijski broj: **0310425**
Šifra analize: **02/2025/72**

Test	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Suspencija injektabilna	Odgovara
Karakteristike (opis)	Sivkasto bela suspencija	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Nakon 1 minuta mućkanja uzorak se homogen	Odgovara
pH	5.50 - 7.00	6.91
Injektabilnost	Ne više od 30sec za 10 mL (19G igla)	Odgovara
Identifikacija Procaine, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Benzathine, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Benzylpenicillin G, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Identifikacija Methyl Hydroxybenzoate	Rt identican sa referentnom supstancom	Odgovara
Sadržaj Prokain	54.0 mg/mL - 69.0 mg/mL	67.08 mg/mL
Sadržaj Benzatin	28.8 mg/mL – 36.8 mg/mL	32.18 mg/mL
Sadržaj ukupnog Benzilpenicilina**	270.000 IU/mL - 345.000 IU/mL	320821 IU/mL
Sadržaj Metil-parahidroksibenzoata	0.90 mg/mL - 1.10 mg/mL	1.03 mg/mL
Prokain, nečistoće	-p-ABA: ne više od 0.5%	Odgovara
Benzylpenicilloic acids benzathide	-nečistoća C: ne više od 2%	Odgovara
Benzylpenicillin G, nečistoće	-svaka pojedinačna: ne više od 1%	Odgovara
Veličina distribucije čestica	X10% < 10 µm X50% < 20 µm X90% < 100 µm	Odgovara
LAL endotoksin test	Manje od 25 EU/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 04.2025.
Rok trajanja: 04.2026.
Analiza završena: 12.05.2025.

Zaključak: NEOPEN L.A. serijskog broja 0310425 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec. farm.

