



"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: 14.12.2021.

Serijski broj: 0261221

Šifra analize: 02/2021/282

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Suspenzija injektabilna	Odgovara
Karakteristike (opis)	Sivkasto bela suspenzija	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Mućkanjem 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 identičan
Identifikacija Benzathine, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Rt identičan
Identifikacija Benzylpenicillin G, HPLC	Rt identican sa referentnom supstancom	Rt identičan
Identifikacija Methyl Hydroxybenzoate	Rt identican sa referentnom supstancom	Rt identičan
Sadržaj Procaine	54.0 mg/mL – 69.0 mg/mL	66.56 mg/mL
Sadržaj Benzathine	28.8 – 36.8 mg/mL	33.68 mg/mL
Sadržaj ukupnog Benzylpenicillin G**	270.000 IU/mL - 345.000 IU/mL	326108 IU/mL
Sadržaj Metyl hydroxybenzoata	0.90 mg/mL - 1.10 mg/mL	1.03 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 282/2021
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 12.2021.

Rok trajanja: 12.2022.

Analiza završena: 28.12.2021.

Zaključak: Neopen L.A. a 100 mL, serijskog broja 0261221, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

