

CERTIFICAT DE ANALIZĂ Nr. 114881

Produs	Penicilină G Potasică 1000000 U.I. pulbere pentru soluție injectabilă	
Data prelevării: 14.11.2024	Lot de ambalare nr .P1220456 Serie de preparare nr.F24P122004	Cantitate: 7428 unități comerciale x 10 flacoane
		Data fabric. 11.2024 Data expir. 11.2028
PARAMETRI	CRITERII DE ADMISIBILITATE	REZULTATE
Descriere	Flacoane cu pulbere cristalină albă sau aproape albă, greu higroscopică	corespunde
Identificare A. Absorbție IR B. HPLC-DAD D. Reacția (a) pentru potasiu	A. Spectrul IR obținut cu substanța de examinat trebuie să fie similar cu spectrul IR obținut cu <i>benzilpenicilina potasică CRS</i> . B. Spectrul UV din cromatograma (HPLC-DAD) obținută cu soluția test trebuie să fie similar cu cel din cromatograma (HPLC-DAD) obținută cu soluția de referință. D. Se formează un precipitat alb, cristalin.	corespunde corespunde
Conținut în benzilpenicilină - UI/ flacon - % din cantitatea declarată	950000 - 1050000 95,0 - 105,0	1006203 100,6
Substanțe înrudite - impuritatea F, pentru suma celor 2 epimeri, max., % - impuritatea E, pentru suma izomerilor, max., % - impuritatea B, max., % - impuritățile A,C,D,G,H, fiecare impuritate, max., % - oricare altă impuritate, fiecare impuritate, max., % - total impurități, max., %	2,0 1,0 0,5 0,2 0,2 3,0	<0,05 < 0,05 < 0,05 A,C,D < 0,05; H = lipsă; G = lipsă < 0,05 0,09
Aspectul soluției	Soluție limpede și incoloră, lipsită de particule în suspensie	corespunde
Pierderi prin uscare, max., %	1,0	0,21
pH	5,5 - 7,5	6,93
Particule subvizibile ≥ 10 μm, max., particule/flacon ≥ 25 μm, max., particule/flacon	6000 600	255 17
Masa medie, mg/flacon	614,66 - 653,08	620,47
Uniformitatea unităților dozate	AV ≤ L1 = 15 Dacă AV > 15, se procedează conf. Ph.Eur. (2.9.40)	4,92
Sterilitate	Steril	steril
Endotoxine bacteriene, max., UI/ mg	0,16	< 0,08

Corespunde Specificației Produsului Finit 134 Rev. 05

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, ferit de umiditate.

Data eliberării certificatului de analiză: 09.12.2024

Manager Laborator Analize Fizico Chimice
Geanina RadManager Laborator Analize Microbiologice
Irina PopaȘef Laborator
Chimie Generală
Diviziile Produse Sterile și Substanțe Active
Analize Produse Sterile