



“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: **Neogent a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **22.9.2022.**

Serijski broj: **0830922**

Broj analize: **02/2022/174**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan ili blago žut	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt i prekursor/produkt/kvalifajer joni su identični sa referentom	Odgovara
pH	3.0 - 5.5	5.28
Gentamicin kompozicioni sastav (LC/MS)	C1: 25.0 – 50.0% C1a: 10.0 – 35.0% C2+C2a+C2b: 25.0 – 55.0%	Odgovara
Srodne supstance Gentamicina	-bilo koja nečistoća: NMT 3.0% -ukupne nečistoće: NMT 10%	Odgovara
Gentamycin sulfat	76.0 - 84.0 mg/mL	80.69 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate (HPLC)	1.71 mg/mL – 1.89 mg/mL	1.79 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate (HPLC)	0.19 mg/mL – 0.21 mg/mL	0.20 mg/mL
Sadržaj Sodium Metabisulphite (jodometrija)	4.0 - 5.2 mg/mL	4.20 mg/ml
Vidljive čestice	Odsustvo	Nema
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 µm ili veće/mL ≤ 3 čestica od 25 µm ili veće/mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab 131; SOP-hemlab-264-45

Datum proizvodnje: 09.2022.

Rok trajanja: 09.2024.

Analiza završena: 6.10.2022.

Mišljenje: **Neogent a 100 mL, serije 0830922, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

