



"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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neogent a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 20.07.2016.

Serijski broj: 0480716

Broj analize: 02/2016/189-R124-0480716

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|---|---|-------------------------------|
| Farmakološki oblik | Rastvor za injekcije | Odgovara |
| 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 | 5.01 |
| Gentamicin kompozicioni sastav (LC/MS) | C1: 25.0 – 50.0% C1a: 10.0 – 35.0% C2+C2a+C2b: 25.0 – 55.0% | 39.21 % 29.71 % 31.08 % |
| Srodne supstance Gentamicina | -bilo koja nečistoća: NMT 3.0% -ukupne nečistoće: NMT 10% | Odgovara |
| Gentamycin sulfat | 76.0 - 84.0 mg/mL | 83.91 mg/mL |
| Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate (HPLC) | 1.71 mg/mL – 1.89 mg/mL | 1.89 mg/mL |
| Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate (HPLC) | 0.19 mg/mL – 0.21 mg/mL | 0.19 mg/mL |
| Sadržaj Sodium Metabisulphite (jodometrija) | 4.0 - 5.2 mg/mL | 4.21 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 | 4 1 |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan 189/2016 |
| Pakovanje | Zapečaćeno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 07.2016.

Rok trajanja: 07.2018.

Analiza završena: 21.07.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 03.08.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neogent a 100 mL, serije 0480716, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.