



"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: 29.08.2016.

Serijski broj: 0490816

Broj analize: 02/2016/239-R124-0490816

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	4.97
Gentamicin kompozicioni sastav (LC/MS)	C1: 25.0 – 50.0% C1a: 10.0 – 35.0% C2+C2a+C2b: 25.0 – 55.0%	39.21 % 29.72 % 31.07 %
Srodne supstance Gentamicina	-bilo koja nečistoća: NMT 3.0% -ukupne nečistoće: NMT 10%	Odgovara
Gentamycin sulfat	76.0 - 84.0 mg/mL	81.74 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate (HPLC)	1.71 mg/mL – 1.89 mg/mL	1.75 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate (HPLC)	0.19 mg/mL – 0.21 mg/mL	0.209 mg/mL
Sadržaj Sodium Metabisulphite (jodometrija)	4.0 - 5.2 mg/mL	4.11 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 239/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok trajanja: 08.2018.

Analiza završena: 29.08.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 12.09.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neogent a 100 mL, serije 0490816, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA