



“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: 09.11.2016.

Serijski broj: 0511116

Broj analize: 02/2016/350-R124-0511116

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	4.21
Gentamicin kompozicioni sastav (LC/MS)	C1: 25.0 – 50.0% C1a: 10.0 – 35.0% C2+C2a+C2b: 25.0 – 55.0%	42.62 % 27.67 % 29.71 %
Srodne supstance Gentamicina	-bilo koja nečistoća: NMT 3.0% -ukupne nečistoće: NMT 10%	Odgovara
Gentamycin sulfat	76.0 - 84.0 mg/mL	79.21 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate (HPLC)	1.71 mg/mL – 1.89 mg/mL	1.81 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	4.90 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 350/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 11.2016.

Rok trajanja: 11.2018.

Analiza završena: 10.11.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 23.11.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neogent a 100 mL, serije 0511116, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

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

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA

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