



“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: **12.06.2018.**

Serijski broj: **0620518**

Broj analize: **02/2018/188-R027-0620518**

| 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 | 3.02 |
| Gentamicin kompozicioni sastav (LC/MS) | C1: 25.0 – 50.0% C1a: 10.0 – 35.0% C2+C2a+C2b: 25.0 – 55.0% | 28.62 % 26.01 % 48.41 % |
| Srodne supstance Gentamicina | -bilo koja nečistoća: NMT 3.0% -ukupne nečistoće: NMT 10% | Odgovara |
| Gentamicin sulfat | 76.0 - 84.0 mg/mL | 77.19 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 | 0.19 mg/mL |
| Sadržaj Sodium Metabisulphite (jodometrija) | 4.0 - 5.2 mg/mL | 4.32 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 1 |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan 188/2018 |
| Pakovanje | Zapečaćeno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 05.2018.

Rok trajanja: 05.2020.

Analiza završena: 15.06.2018.

Mikrobiološka analiza završena: 26.06.2018.

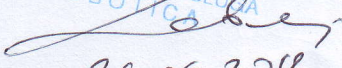
Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neogent a 100 mL, serije 0620518, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm

PROIZVODNJA I PROMET
ROBA I USLUGA
SUBOTICA



26.06.2018.