



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **NEOGENT**

Datum prijema uzorka: **24.04.2025.**

Serijski broj: **0870425**

Broj analize: **02/2025/71**

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan ili blago žut	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt i prekursor/produkt/kvalifajer joni su identični sa referentom	Odgovara
pH	3.0 - 5.5	5.26
Gentamicin kompozicioni sastav (LC/MS)	C1: 25.0 – 50.0% C1a: 10.0 – 35.0% C2+C2a+C2b: 25.0 – 55.0%	Odgovara
Nečistoće Gentamicin sulfat	-bilo koja nečistoća: NMT 3.0% -ukupne nečistoće: NMT 10%	Odgovara
Sadržaj Gentamycin sulfat	76.0 - 84.0 mg/mL	81.25 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.84 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate	0.19 – 0.21 mg/mL	0.20 mg/mL
Sadržaj Sodium Metabisulphite	4.0 - 5.2 mg/mL	4.86 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: 04.2025.

Rok trajanja: 04.2027.

Analiza završena: 08.05.2025.

Mišljenje: **NEOGENT serije 0870425 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.


FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA