



“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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neogent a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **30.07.2020.**

Serijski broj: **0760720**

Broj analize: **02/2020/186**

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	4.45
Gentamicin kompozicioni sastav (LC/MS)	C1: 25.0 – 50.0% C1a: 10.0 – 35.0% C2+C2a+C2b: 25.0 – 55.0%	Odgovara
Srodne supstance Gentamicina	-bilo koja nečistoća: NMT 3.0% -ukupne nečistoće: NMT 10%	Odgovara
Gentamicin sulfat	76.0 - 84.0 mg/mL	81.72 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate (HPLC)	1.71 mg/mL – 1.89 mg/mL	1.76 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate (HPLC)	0.19 mg/mL – 0.21 mg/mL	0.21 mg/mL
Sadržaj Sodium Metabisulphite (jodometrija)	4.0 - 5.2 mg/mL	4.92 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 186/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 07.2020.

Rok trajanja: 07.2022.

Analiza završena: 13.08.2020.

Mišljenje: **Neogent a 100 mL, serije 0760620, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA