



"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: **26.08.2024.**  
Serijski broj: **0860824**  
Broj analize: **02/2024/132**

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan ili blago žut	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt i prekursor/produkt/kvalifajer joni su identični sa referentom	Odgovara
pH	3.0 - 5.5	4.71
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	82.33 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.82 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate	0.19 – 0.21 mg/mL	0.20 mg/mL
Sadržaj Sodium Metabisulphite	4.0 - 5.2 mg/mL	5.01 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: 08.2024.  
Rok trajanja: 08.2026.  
Analiza završena: 09.09.2024.

Mišljenje: **Neogent serije 0860824, 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