

"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: Neomectin a 20 mL

Datum prijema uzorka: 09.09.2021.

Serijski broj: 0690921

Broj analize: 02/2021/205

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Injekcioni rastvor
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor, obojenost NMT Y4	NMT Y4
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
Identifikacija	Ivermektin: Rt identično sa referentnom supstancom Benzil alkohol : Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara Odgovara
Sadržaj ivermektina (H2B1a + H2B1b)	9.50 – 10.50 mg/mL	9.54 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	Odgovara
Benzil alkohol	13.5-16.5 mg/mL	14.86 mg/mL
Vidljive čestice	Odsutnost	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 µm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 µm ili većih po mL	2 0
Srodne supstance	-bilo koja površina pika sa Rt od 1.3 do 1.5 NMT 2.7%	Odgovara
	-bilo koja površina sekundarnog pika NMT 1.0%	Odgovara
	-suma površina NMT 6%	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-268-3

Datum proizvodnje: 09.2021.

Rok trajanja: 09.2023.

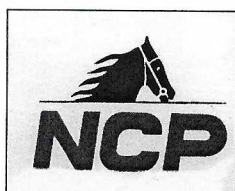
Analiza završena: 23.09.2021.

Mišljenje: **Neomectin a 20 mL, serijskog broja 0690921, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"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: Neomectin a 50 mL

Datum prijema uzorka: 09.09.2021.

Serijski broj: 0690921

Broj analize: 02/2021/206

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Injekcioni rastvor
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor, obojenost NMT Y4	NMT Y4
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
Identifikacija	Ivermektin: Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara
	Benzil alkohol : Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara
Sadržaj Ivermektina (H2B1a + H2B1b)	9.50 – 10.50 mg/mL	9.61 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	Odgovara
Benzil alkohol	13.5-16.5 mg/mL	14.95 mg/mL
Vidljive čestice	Odsutnost	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 µm ili većih po mL	3
	≤ 3 čestica od 25 µm ili većih po mL	0
Srodne supstance	-bilo koja površina pika sa Rt od 1.3 do 1.5 NMT 2.7%	Odgovara
	-bilo koja površina sekundarnog pika NMT 1.0%	Odgovara
	-suma površina NMT 6%	Odgovara
Nosač/Rastvarač	Propilenglikol	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-268-3

Datum proizvodnje: 09.2021.

Rok trajanja: 09.2023.

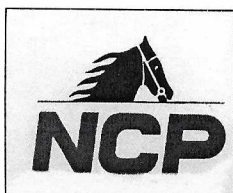
Analiza završena: 23.09.2021.

Mišljenje: **Neomectin a 50 mL, serijskog broja 0690921, 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



"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: Neomectin a 100 mL

Datum prijema uzorka: 09.09.2021.

Serijski broj: 0690921

Broj analize: 02/2021/207

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Injekcioni rastvor
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor, obojenost NMT Y4	NMT Y4
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Ivermektin: Rt identično sa referentnom supstancom Benzil alkohol : Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara Odgovara
Sadržaj Ivermektina (H2B1a + H2B1b)	9.50 – 10.50 mg/mL	10.05 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	Odgovara
Benzil alkohol	13.5-16.5 mg/mL	14.91 mg/mL
Vidljive čestice	Odsutnost	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 µm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 µm ili većih po mL	2 0
Srodne supstance	-bilo koja površina pika sa Rt od 1.3 do 1.5 NMT 2.7%	Odgovara
	-bilo koja površina sekundarnog pika NMT 1.0%	Odgovara
	-suma površina NMT 6%	Odgovara
Nosač/Rastvarač	Propilenglikol	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-268-3

Datum proizvodnje: 09.2021.

Rok trajanja: 09.2023.

Analiza završena: 23.09.2021.

Mišljenje: **Neomectin a 100 mL, serijskog broja 0690921, 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