



"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: **Neomectin a 20 mL**

Datum prijema uzorka: **25.08.2016.**

Serijski broj: **0470816**

Broj analize: **02/2016/236-R173-0470816**

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	Odgovara
	Benzil alkohol : Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara
Sadržaj Ivermektina (H2B1a + H2B1b)	9.50 – 10.50 mg/mL	9.85 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	97.86 %
Benzil alkohol (Antimikrobialni konzervans)	13.5-16.5 mg/mL (90.0-110.0%)	14.01 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	1
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 236/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok trajanja: 08.2018.

Hemijska analiza završena: 08.09.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 08.09.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak Neomectin a 20 mL, serijskog broja **0470816, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc.Pharm.

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