



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senčanski put bb, Subotica, 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 P 0.2 % 5 kg

Datum prijema uzorka: 08.12.2017.

Serijski broj: 0141217

Broj analize: 02/2017/395-R004-0141217

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki dozirni oblik	Prašak za orlanu upotrebu	Odgovara
Izgled	Beo ili prljavo beo prašak ili granule	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 5 kg	Odgovara
Identifikacija	Ivermectin, Rt identičan sa standardom	Odgovara
Sadržaj Ivermectina (H ₂ B _{1a} +H ₂ B _{1b})	1.9 –2.1 mg/g	1.93 mg/g
Veličina čestica	100 % ispod 0.5 mm	Odgovara
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu ; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 395/2017
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 12.2017.

Rok trajanja: 12.2019.

Hemijska analiza završena: 11.12.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 14.12.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomectin P 0.2 % a 5 kg, serijskog broja 0141217, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Slavica Mesaroš, BSc Chem