



“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: 26.09.2017.

Serijski broj: 0110917

Broj analize: 02/2017/309-R004-0110917

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Farmakološki dozirni oblik | Prašak za orlanu upotrebu | Odgovara |
| Izgled | Beo ili prljavo beo prašak ili granule | Odgovara |
| Masa punjenja | NLT 5 kg | Odgovara |
| Identifikacija | Ivermectin, Test A: Rt identično sa referentnom supstancom. | Odgovara |
| Sadržaj Ivermektina (H ₂ B _{1a} +H ₂ B _{1b}) | 1.9 –2.1 mg/g | 2.01 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 309/2017 |
| Pakovanje | Zatvoreno/etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 09.2017.

Rok trajanja: 09.2019.

Hemijska analiza završena: 27.09.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 02.10.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomectin P 0.2 % a 5 kg, serijskog broja 0110917, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

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

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Slavica Mesaroš, BSc Chem