



“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 100 mL**

Datum prijema uzorka: **21.04.2016.**

Serijski broj: **0460416**

Broj analize: **02/2016/117-R171-0460416**

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	Odgovara
	Benzil alkohol : Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara
Sadržaj Ivermektina (H2B1a + H2B1b)	9.50 – 10.50 mg/mL (95.0-105.0%)	9.89 mg/mL 98.9 %
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	97.67 %
Benzil alkohol (Antimikrobialni konzervans)	13.5-16.5 mg/mL (90.0-110.0%)	16.23 mg/mL 108.2 %
Vidljive čestice	Odsutnost	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL	4
	≤ 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 117/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2016.

Rok trajanja: 04.2018.

Hemijska analiza završena: 27.04.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 05.05.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomectin a 100 mL**, serijskog broja **0460416**, **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:

Dr sc. Vera Kapetanović