



"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: 21.02.2020.

Serijski broj: 0640220

Broj analize: 02/2020/041

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	9.89 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	96.96%
Benzil alkohol	13.5-16.5 mg/mL	14.73 mg/mL
Vidljive čestice	Odsutnost	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL	2
	≤ 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
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 041/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2020.

Rok trajanja: 02.2022.

Hemijska analiza završena: 24.02.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 06.03.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomectin a 20 mL, serijskog broja 0640220, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. Farm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA
06.03.2020



“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 50 mL

Datum prijema uzorka: 21.02.2020.

Serijski broj: 0640220

Broj analize: 02/2020/042

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	9.93 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	96.87%
Benzil alkohol	13.5-16.5 mg/mL	14.72 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 042/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2020.

Rok trajanja: 02.2022.

Hemijska analiza završena: 24.02.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 06.03.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomectin a 50 mL, serijskog broja 0640220, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

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

06.03.2020.



“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: 21.02.2020.

Serijski broj: 0640220

Broj analize: 02/2020/043

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	9.95 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	96.98 %
Benzil alkohol	13.5-16.5 mg/mL	14.49 mg/mL
Vidljive čestice	Odsutnost	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL	2
	≤ 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 043/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2020.

Rok trajanja: 02.2022.

Hemijska analiza završena: 24.02.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 06.03.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomectin a 100 mL, serijskog broja 0640220, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl.farm