



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neomectin
Datum prijema uzorka: 22.08.2024.
Serijski broj: 0740824
Broj analize: 02/2024/129

Test	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Rastvor za injekciju	Odgovara
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor ili obojen NMT Y ₄	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20mL, 50mL, 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	9.52 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	Odgovara
Benzil alkohol	13.5 - 16.5 mg/mL	15.19 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
Nečistoće Ivermectin	-bilo koja površina pika sa Rt od 1.3 do 1.5 NMT 2.7% -bilo koja površina sekundarnog pika NMT 1.0% -suma površina NMT 6%	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-268-3

Datum proizvodnje: 08.2024.
Rok trajanja: 08.2026.
Analiza završena: 05.09.2024.

Mišljenje: **Neomectin serijskog broja 0740824, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec. Farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA