



"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: **20.03.2025.**  
Serijski broj: **0750325**  
Broj analize: **02/2025/56**

| Test                                | Specifikacija                                          | Rezultat    |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|
| Farmakološki oblik                  | Rastvor za injekciju                                   | Odgovara    |
| Izgled                              | Bistar, bezbojan rastvor ili obojen NMT Y <sub>4</sub> | Odgovara    |
| Zapremina punjenja                  | Ne manje od 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                                     | 10.08 mg/mL |
| Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)         | Ne manje od 90.0%                                      | Odgovara    |
| Benzil alkohol                      | 13.5 - 16.5 mg/mL                                      | 14.62 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%  | Odgovara    |
|                                     | -bilo koja površina sekundarnog pika NMT 1.0%          |             |
|                                     | -suma površina NMT 6%                                  |             |
| Sterilnost                          | Sterilan                                               | Sterilan    |
| Pakovanje                           | Sigurnosni zatvarač, etiketirano                       | Odgovara    |

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

Datum proizvodnje: 03.2025.  
Rok trajanja: 03.2027.  
Analiza završena: 03.04.2025.

Mišljenje: **NEOMECTIN serijskog broja 0750325 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