



"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: 05.08.2025.

Serijski broj: 0760825

Broj analize: 02/2025/134

Test	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Rastvor za injekciju	Odgovara
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor ili obojen NMT Y ₄	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 20mL, 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	9.72 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	Ne manje od 90.0%	Odgovara
Benzil alkohol	13.5 - 16.5 mg/mL	15.32 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: 08.2025.

Rok trajanja: 08.2027.

Analiza završena: 19.08.2025.

Mišljenje: **NEOMECTIN** serijskog broja **0760825** **ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. Farm.

