

"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neomectin a 20 mL

Datum prijema uzorka: 03.03.2021.

Serijski broj: 0670321

Broj analize: 02/2021/067

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 Benzil alkohol : Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara Odgovara
Sadržaj Ivermektina (H2B1a + H2B1b)	9.50 – 10.50 mg/mL	10.23 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	Odgovara
Benzil alkohol	13.5-16.5 mg/mL	15.74 mg/mL
Vidljive čestice	Odsutnost	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	3 0
Srodne supstance	-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 Odgovara Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2021.

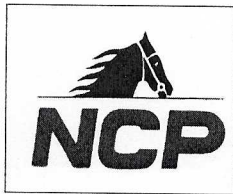
Rok trajanja: 03.2023.

Analiza završena: 05.03.2021.

Mišljenje: **Neomectin a 20 mL, serijskog broja 0670321, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neomectin a 100 mL

Datum prijema uzorka: 03.03.2021.

Serijski broj: 0670321

Broj analize: 02/2021/068

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	10.03 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	Odgovara
Benzil alkohol	13.5-16.5 mg/mL	15.69 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
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2021.

Rok trajanja: 03.2023.

Analiza završena: 05.03.2021.

Mišljenje: **Neomectin a 100 mL, serijskog broja 0670321, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl.farm

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA