



"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 a20mL a50mL a100 mL

Datum prijema uzorka: 24.1.2024.

Serijski broj: 0730124

Broj analize: 02/2024/16

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Injekcioni rastvor
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor, obojenost NMT Y4	NMT Y4
Zapremina punjenja	NLT 20mL 50mL 100 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	9.70 mg/mL
Odnos H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	NLT 90 %	Odgovara
Benzil alkohol	13.5-16.5 mg/mL	14.15 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	2 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

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

Datum proizvodnje: 01.2024.

Rok trajanja: 01.2026.

Analiza završena: 7.2.2024.

Mišljenje: **Neomectin a20mL a50mL a100 mL, serijskog broja 0730124, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec.farm

