



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Vuka Mandušića 39/a, Subotica, 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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neomulin 20% a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 17.12.2017.

Serijski broj: 0061218

Broj analize: 02/2016/421-R045-0061218

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
pH	3.0 – 4.5	3.72
Identifikacija	Tiamulin HF: Rt identičan sa standardom	Odgovara
Srodne supstance	Nečistoća B and H: NMT 1.5% pojedinačno;	Odgovara
	Nečistoće A,C, D, E, F, G, I, J, K, L, M, S, T: NMT 1.0% pojedinačno;	Odgovara
	Ukupno druge nečistoće osim B i H: NMT 3.0%	Odgovara
Sadržaj Tiamulin HF	190.0 – 210.0 mg/mL	193.81 mg/mL
Sadržaj Etanola 96% kao konzervansa (v/v)	0.1425 – 0.1575 mL/mL	0.1473 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 3000 čestica od 10 μm ili veće/mL	301
	≤ 300 čestica od 25 μm ili veće/mL	22
Mikrobiološki kvalitet	Sterilan	Sterilan 471/2018
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 12.2018.

Rok trajanja: 12.2020.

Analiza završena: 19.12.2018.

Mikrobiološka analiza završena: 31.12.2018.

**Zaključak:** Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomulin 20% a 100 mL injekcioni rastvor, serijskog broja 0061218 odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

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

**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA  
31.12.2018.