

“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senćanski put bb , 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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neomulin DHC-P a 100g

Datum prijema uzorka: 20.07.2021.

Serijski broj: 3160721

Broj analize: 02/2021/176

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetložuti, fini , kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja:	NLT 100g	Odgovara
Identifikacija	Doxycycline hyclate , Rt identičan sa standardom	Rt identičan
	Tiamulin Hydrogen Fumarate, Rt identičan sa standardom	Rt identičan
	Dextrose monohydrate, reakcija sa antronom daje zeleno obojenje	Odgovara
Doxycycline srodne supstance	-6-epidoxycycline: NMT 2.0 % -metacycline: NMT 2.0 %	Odgovara Odgovara
Sadržaj Doxycycline Hyclate (HPLC)	95.0 – 105.0 mg/g	97.82 mg/g
Sadržaj Tiamulin HF (HPLC)	31.635 – 34.965 mg/g	33.237 mg/g
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu NMT 10 ² gljivica po gramu E. coli - odsustvo	Odgovara
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-271-27

Datum proizvodnje: 07.2021.

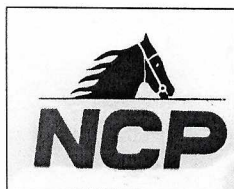
Rok trajanja: 07.2023.

Analiza završena: 26.07.2021.

Mišljenje: **Neomulin DHC-P a 100g, serijskog broja 3160721 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
Senčanski put bb , 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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neomulin DHC-P a 500g

Datum prijema uzorka: 20.07.2021.

Serijski broj: 3160721

Broj analize: 02/2021/177

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetložuti, fini , kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja:	NLT 500g	Odgovara
Identifikacija	Doxycycline hyclate , Rt identičan sa standardom	Rt identičan
	Tiamulin Hydrogen Fumarate, Rt identičan sa standardom	Rt identičan
	Dextrose monohydrate, reakcija sa antronom daje zeleno obojenje	Odgovara
Doxycycline srodne supstance	-6-epidoxycycline: NMT 2.0 % -metacycline: NMT 2.0 %	Odgovara Odgovara
Sadržaj Doxycycline Hyclate (HPLC)	95.0 – 105.0 mg/g	98.32 mg/g
Sadržaj Tiamulin HF (HPLC)	31.635 – 34.965 mg/g	32.588 mg/g
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu NMT 10 ² gljivica po gramu E. coli - odsustvo	Odgovara
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-271-27

Datum proizvodnje: 07.2021.

Rok trajanja: 07.2023.

Analiza završena: 26.07.2021.

Mišljenje: **Neomulin DHC-P a 500g, serijskog broja 3160721 odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

