



"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: **Neotyl 200 a 100mL**

Datum prijema uzorka: **08.11.2021.**

Serijski broj: **0701121**

Broj analize: **02/2021/255**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar rastvor, žućkasto do amber boje	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
pH	5.0-7.5	5.48
Identifikacija	Test A: Rt glavnog pika je identičan sa referentom Test B: Tylosin Tartarate pokazuje maximum na 290nm Test C: nakon tretiranja sa NaOH, absorpcioni maksimum se pomera na 332 nm	Odgovara
Sadržaj Tyramin (spektrofotometrijski)	Max. 0.175 %	Odgovara
Benzil alkohol	7-9 mg/mL	8.60 mg/mL
Kompozicioni sastav (HPLC)	Tylosin A min 80 % Tylosin A+B+C+D min 90%	Odgovara
Tylosin tartarate (spektrofotometrijski)	Sadržaj komponenti A+B+C+D 190-210 mg/mL	199.65 mg/mL
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 3000 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 300 čestice od 25 μm ili veće po mL	219 18
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Etiketirano, zapečaćeno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-285-14

Datum proizvodnje: 11.2021.

Rok trajanja: 11.2023.

Analiza završena: 22.11.2021.

Mišljenje: **Neotyl 200 a 100 mL, serije 0701121, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

**FM PHARM**  
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA