



"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: 10.03.2021.

Serijski broj: 0080321

Broj analize: 02/2021/076

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
pH	3.0 – 4.5	3.86
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	198.46 mg/mL
Sadržaj Etanola 96% kao konzervansa (v/v)	0.1425 – 0.1575 mL/mL	0.1512 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 3000 čestica od 10 μm ili veće/mL	313
	≤ 300 čestica od 25 μm ili veće/mL	16
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-270-8

Datum proizvodnje: 03.2021.

Rok trajanja: 03.2023.

Analiza završena: 24.03.2021.

Mišljenje: **Neomulin 20% a 100 mL injekcioni rastvor, serijskog broja 0080321, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA