



“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: Neotulathromycin

Datum prijema uzorka: 18.4.2022.

Serijski broj: 0020422

Broj analize: 02/2022/71

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistara, bezbojna do svetložuta ili blago braon rastvor	Odgovara
Bistrina i stepen opalescencije rastvora	Bistar rastvor	Odgovara
Stepen obojenosti rastvora	Ne intenzivnije obojen od B8 ili Y7	
Zapremina punjenja	Ne manje od 100 mL	Odgovara
pH	5.0 - 6.0	5.42
Identifikacija	Tulathromycin - Rt identično sa referentnim standardom UV spektr se poklapa	Odgovara
Gustina	Između 1.04 - 1.09 g/mL	1.063
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sadržaj Tulathromycin	95.0 - 105.0 mg/mL	97.66 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfit	4.5 - 5.5 mg/mL	4.97
Srodne supstance	Nečistoća C: NMT 1.0 % Nečistoća D: NMT 1.0 % Nečistoća E: NMT 1.0 % Bilo koja nečistoća: NMT 1.0% Ukupne nečistoće: NMT 6.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Bakterijski endotoksini	Manje od 200IU/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-309-58

Datum proizvodnje: 04.2022.

Rok trajanja: 04.2024.

Analiza završena: 2.5.2022.

Mišljenje: **Neotulathromycin a100 mL serijskog broja 0020422 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec.farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA