



“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: 26.10.2016.

Serijski broj: 0041016

Broj analize: 02/2016/333-R137-0041016

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
pH	3.0 – 4.5	3.79
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	194.79 mg/mL
Sadržaj Etanola 96% kao konzervansa (v/v)	0.1425 – 0.1575 mL/mL	0.1468 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće/mL	4
	≤ 3 čestica od 25 μm ili veće/mL	1
Mikrobiološki kvalitet	Sterilan	Sterilan 333/2016
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2016.

Rok trajanja: 10.2018.

Analiza završena: 31.10.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 09.11.2016.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomulin 20% a 100 mL injekcioni rastvor, serijskog broja 0041016 odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.