



“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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neomulin DHC-P a 5 kg

Datum prijema uzorka: 15.08.2016.

Serijski broj: 2270816

Broj analize: 02/2016/217-R168-2270816

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Prašak za oralnu primenu	Odgovara
Izgled	Svetložuti, fini , kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja:	NLT 5 kg	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	99,85 mg/g
Sadržaj Tiamulin HF (HPLC)	31.635 – 34.965 mg/g	33,356 mg/g
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija NMT 10 ² gljivica po gramu E. coli - odsustvo	Odgovara 217/2016
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok trajanja: 08.2018.

Analiza završena: 17.08.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 19.08.2016.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neomulin DHC-P a 5 kg** , serijskog broja **2270816** 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.