



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senčanski 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 5kg**

Datum prijema uzorka: 23.06.2017.

Serijski broj: 2610617

Broj analize: 02/2017/207-R168-2610617

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|------------------------------------|---|----------------------|
| Farmakološki oblik | Prašak za oralnu primenu | Odgovara |
| Izgled | Svetložuti, fini, kristalni prah | Odgovara |
| Rastvorljivost | Rastvorljiv u vodi | Odgovara |
| Masa punjenja: | NLT 5kg | 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 | 95.31 mg/g |
| Sadržaj Tiamulin HF (HPLC) | 31.635 – 34.965 mg/g | 33.061 mg/g |
| Mikrobiološki kvalitet | NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu | Odgovara |
| | NMT 10 ² gljivica po gramu E. coli - odsustvo | 207/2017 |
| Pakovanje | Zavareno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 06.2017.

Rok trajanja: 06.2019.

Analiza završena: 27.06.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 29.06.2017.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neomulin DHC-P a 5kg, serijskog broja 2610617** 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:
Mesaroš Slavica, B.Sc.Chem.