



"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: 08.12.2017.

Serijski broj: 2761217

Broj analize: 02/2017/394-R168-2761217

Parametri	Specifikacija	Rezultat
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	99.45 mg/g
Sadržaj Tiamulin HF (HPLC)	31.635 – 34.965 mg/g	34.370 mg/g
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu NMT 10 ² gljivica po gramu E. coli - odsustvo	Odgovara 394/2017
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 12.2017.

Rok trajanja: 12.2019.

Analiza završena: 11.12.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 14.12.2017.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neomulin DHC-P a 5kg, serijskog broja 2761217** 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
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Mesaroš Slavica, B.Sc.Chem.