



“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 500 g**

Datum prijema uzorka: 18.08.2016.

Serijski broj: 2290816

Broj analize: 02/2016/226-R167-2290816

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Prašak za oralnu primenu	Odgovara
Izgled	Svetložuti, fini , kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja:	NLT 500 g	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	104,49 mg/g
Sadržaj Tiamulin HF (HPLC)	31.635 – 34.965 mg/g	34,801 mg/g
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu E. coli - odsustvo	Odgovara 226/2016
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok trajanja: 08.2018.

Analiza završena: 24.08.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 26.08.2016.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neomulin DHC-P a 500 g** , serijskog broja **2290816** odgovara zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:  
Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.

FM PHARM  
OOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA