



"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: **24.08.2016.**

Serijski broj: **2300816**

Broj analize: **02/2016/230-R168-2300816**

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	103,23 mg/g
Sadržaj Tiamulin HF (HPLC)	31.635 – 34.965 mg/g	34,010 mg/g
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu E. coli - odsustvo	Odgovara 230/2016
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok trajanja: 08.2018.

Analiza završena: 24.08.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 29.08.2016.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neomulin DHC-P a 5 kg** , serijskog broja **2300816** 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**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA