



“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 5 kg

Datum prijema uzorka: 08.02.2017.

Serijski broj: 2480217

Broj analize: 02/2017/037-R168-2480217

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	96.32 mg/g
Sadržaj Tiamulin HF (HPLC)	31.635 – 34.965 mg/g	33.988 mg/g
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija NMT 10 ² gljivica po gramu E. coli - odsustvo	Odgovara 037/2017
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2017.

Rok trajanja: 02.2019.

Analiza završena: 09.02.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 13.02.2017.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neomulin DHC-P a 5 kg**, serijskog broja **2480217** 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.