



"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: **27.04.2017.**

Serijski broj: **2550417**

Broj analize: **02/2017/132-R168-2550417**

| 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 | 101.14 mg/g |
| Sadržaj Tiamulin HF (HPLC) | 31.635 – 34.965 mg/g | 32.31 mg/g |
| Mikrobiološki kvalitet | NMT 10 ³ aerobnih bakterija NMT 10 ² gljivica po gramu E. coli - odsustvo | Odgovara 132/2017 |
| Pakovanje | Zavareno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 04.2017.

Rok trajanja: 04.2019.

Analiza završena: 27.04.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 04.05.2017.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neomulin DHC-P a 5kg, serijskog broja 2550417** 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:

Mesaroš Slavica, B.Sc.Chem.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA