



"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: **17.05.2017.**

Serijski broj: **2590517**

Broj analize: **02/2017/159-R168-2590517**

| 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 %<br>-metacycline: NMT 2.0 %   | Odgovara<br>Odgovara |
| Sadržaj Doxycycline Hyclate (HPLC) | 95.0 – 105.0 mg/g   | 95.40 mg/g           |
| Sadržaj Tiamulin HF (HPLC)         | 31.635 – 34.965 mg/g  | 34.839 mg/g          |
| Mikrobiološki kvalitet             | NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija<br>NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu<br>E. coli - odsustvo | Odgovara<br>159/2017 |
| Pakovanje                          | Zavareno, etiketirano   | Odgovara             |

Datum proizvodnje: 05.2017.

Rok trajanja: 05.2019.

Analiza završena: 17.05.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 22.05.2017.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neomulin DHC-P a 5kg, serijskog broja 2590517 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.