



“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: **24.10.2017.**

Serijski broj: **2751017**

Broj analize: **02/2017/345-R168-2751017**

| 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 | 102.01 mg/g |
| Sadržaj Tiamulin HF (HPLC) | 31.635 – 34.965 mg/g | 34.731 mg/g |
| Mikrobiološki kvalitet | NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu NMT 10 ² gljivica po gramu E. coli - odsustvo | Odgovara 345/2017 |
| Pakovanje | Zavareno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 10.2017.

Rok trajanja: 10.2019.

Analiza završena: 25.10.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 30.10.2017.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neomulin DHC-P a 5kg, serijskog broja 2751017** 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.