



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Beli Golub 20, Palić, 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: **Neotyl 200 a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 11.04.2016.

Serijski broj: 0520416

Broj analize: 02/2016/108-R151-0520416

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|--|---|------------------------------------|
| Izgled | Bistar rastvor, žućkasto do amber boje | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NLT 100mL | Odgovara |
| pH | 5.0-7.5 | 6.11 |
| Identifikacija | Test A: Rt glavnog pika je identičan sa referentom Test B: Tylosin Tartarate pokazuje maximum na 290nm Test C: nakon tretiranja sa NaOH, absorpcioni maksimum se pomera na 332 nm | Odgovara |
| Sadržaj Tyramin (spektrofotometrijski) | Max. 0.175 % | Odgovara |
| Benzil alkohol | 7-9 mg/mL | 7.55 mg/mL |
| Kompozicioni sastav (HPLC) | Tylosin A min 80 % Tylosin A+B+C+D min 90% | 88.27 % 94.91 % |
| Tylosin tartarate (spektrofotometrijski) | Sadržaj komponenti A+B+C+D 190-210 mg/mL | 208.91 mg/mL |
| Vidljive nečistoće | Odsustvo | Odgovara |
| Čestice ispod granice vidljivosti | ≤ 25 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće po mL | 3 1 |
| Mikrobioloska ispravnost | Sterilan | Mikrobiološki odgovara 108/2016 |
| Pakovanje | Etiketirano, zapečaćeno | Odgovara |

Datum proizvodnje: 04.2016.

Rok trajanja: 04.2018.

Analiza završena: 13.04.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 25.04.2016.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neotyl 200 a 100 mL, serije 0520416, 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:

Dr sc. Vera Kapetanović

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA