



"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 50 mL**

Datum prijema uzorka: 13.04.2017.

Serijski broj: 0570417

Broj analize: 02/2017/115a-R152-0570417

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar rastvor, žućkasto do amber boje	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50mL	Odgovara
pH	5.0-7.5	6.26
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	8.71mg/mL
Kompozicioni sastav (HPLC)	Tylosin A min 80 % Tylosin A+B+C+D min 90%	89.72 % 99.01 %
Tylosin tartarate (spektrofotometrijski)	Sadržaj komponenti A+B+C+D 190-210 mg/mL	192.72 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	2 0
Mikrobiološka ispravnost	Sterilan	Mikrobiološki odgovara 115a/2017
Pakovanje	Etiketirano, zapečaćeno	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2017.

Rok trajanja: 04.2019.

Analiza završena: 18.04.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 27.04.2017.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neotyl 200 a 50 mL, serije 0570417, 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.