



"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 100mL**

Datum prijema uzorka: 09.06.2017.

Serijski broj: 0580617

Broj analize: 02/2017/188-R151-0580617

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar rastvor, žućkasto do amber boje	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
pH	5.0-7.5	6.13
Identifikacija	Test A: Rt glavnog pika je identičan sa referentom Test B: Tylosin Tartarate pokazuje maximum na 290nm Test C: nakon tretiranja sa NaOH, absprbcioni maksimum se pomera na 332 nm	Odgovara
Sadržaj Tyramin (spektrofotometrijski)	Max. 0.175 %	Odgovara
Benzil alkohol	7-9 mg/mL	8.51 mg/mL
Kompozicioni sastav (HPLC)	Tylosin A min 80 % Tylosin A+B+C+D min 90%	89.21 % 98.73 %
Tylosin tartarate (spektrofotometrijski)	Sadržaj komponenti A+B+C+D 190-210 mg/mL	201.97 mg/mL
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Sadržaj, %	95-105%	100.98
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće po mL	2 1
Mikrobioloska ispravnost	Sterilan	Mikrobiološki odgovara 188/2017
Pakovanje	Etiketirano, zapečaćeno	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2017.

Rok trajanja: 06.2019.

Analiza završena: 12.06.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 23.06.2017.

Mišljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neotyl 200 a 100 mL, serije 0580617, 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
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Mesaroš Slavica, B.Sc.Chem.