



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,  
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,  
šifra delatnosti: 24420

## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neotyl 200 a 100mL**

Datum prijema uzorka: **27.10.2022.**

Serijski broj: **0711022**

Broj analize: **02/2022/190**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar rastvor, žućkasto do amber boje	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
pH	5.0-7.5	5.78
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	7.2 - 8.8 mg/mL	8.63 mg/mL
Kompozicioni sastav (HPLC)	Tylosin A min 80 % Tylosin A+B+C+D min 90%	Odgovara
Tylosin tartarate (spektrofotometrijski)	Sadržaj komponenti A+B+C+D 190-210 mg/mL	198.23 mg/mL
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 3000 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 300 čestice od 25 μm ili veće po mL	216 34
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Etiketirano, zapečaćeno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-285-14

Datum proizvodnje: 10.2022.

Rok trajanja: 10.2024.

Analiza završena: 10.11.2022.

Mišljenje: **Neotyl 200 a 100 mL, serije 0711022, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA