



“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: Neotulathromycin

Datum prijema uzorka: 8.3.2023.

Serijski broj: 0030323

Broj analize: 02/2023/39

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistara, bezbojna do svetložuta ili blago braon rastvor	Odgovara
Bistrina i stepen opalescencije rastvora	Bistar rastvor	Odgovara
Stepen obojenosti rastvora	Ne intenzivnije obojen od B8 ili Y7	
Zapremina punjenja	Ne manje od 50 mL	Odgovara
pH	5.0 - 6.0	5.43
Identifikacija	Tulathromycin - Rt identično sa referentnim standardom UV spektar se poklapa	Odgovara
Gustina	Između 1.04 - 1.09 g/mL	1.06
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sadržaj Tulathromycin	95.0 - 105.0 mg/mL	100.42 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfit	4.5 - 5.5 mg/mL	5.01 mg/mL
Srodne supstance	Nečistoća C: NMT 1.0 % Nečistoća D: NMT 1.0 % Nečistoća E: NMT 1.0 % Bilo koja nečistoća: NMT 1.0% Ukupne nečistoće: NMT 6.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Bakterijski endotoksini	Manje od 200IU/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-309-58

Datum proizvodnje: 03.2023.

Rok trajanja: 03.2025.

Analiza završena: 22.3.2023.

Mišljenje: **Neotulathromycin a50 mL serijskog broja 0030323 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec.farm.


FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"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: **Neotulathromycin**

Datum prijema uzorka: **8.3.2023.**

Serijski broj: **0030323**

Broj analize: **02/2023/40**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistara, bezbojna do svetložuta ili blago braon rastvor	Odgovara
Bistrina i stepen opalescencije rastvora	Bistar rastvor	Odgovara
Stepen obojenosti rastvora	Ne intenzivnije obojen od B8 ili Y7	
Zapremina punjenja	Ne manje od 100 mL	Odgovara
pH	5.0 - 6.0	5.44
Identifikacija	Tulathromycin - Rt identično sa referentnim standardom UV spektar se poklapa	Odgovara
Gustina	Između 1.04 - 1.09 g/mL	1.06
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sadržaj Tulathromycin	95.0 - 105.0 mg/mL	99.78 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfit	4.5 - 5.5 mg/mL	4.94 mg/mL
Srodne supstance	Nečistoća C: NMT 1.0 % Nečistoća D: NMT 1.0 % Nečistoća E: NMT 1.0 % Bilo koja nečistoća: NMT 1.0% Ukupne nečistoće: NMT 6.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Bakterijski endotoksini	Manje od 200IU/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-309-58

Datum proizvodnje: 03.2023.

Rok trajanja: 03.2025.

Analiza završena: 22.3.2023.

Mišljenje: **Neotulathromycin a100 mL serijskog broja 0030323 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec.farm.

