



"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: **08.09.2023.**

Serijski broj: **0720923**

Broj analize: **02/2023/151**

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|--|---|--------------|
| Izgled | Bistar rastvor, žućkasto do amber boje | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NLT 100mL | Odgovara |
| pH | 5.0-7.5 | 5.95 |
| 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 | 8.48 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 | 198.77 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 | 721 45 |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan |
| Pakovanje | Etiketirano, zapečaćeno | Odgovara |

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

Datum proizvodnje: 09.2023.

Rok trajanja: 09.2025.

Analiza završena: 22.09.2023.

Mišljenje: **Neotyl 200 serije 0720923, 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