



“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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neotyl 200 a 100mL

Datum prijema uzorka: 28.08.2020.

Serijski broj: 0690820

Broj analize: 02/2020/209

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar rastvor, žućkasto do amber boje	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
pH	5.0-7.5	6.06
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	8.32 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	196.45 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	312 21
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 209/2020
Pakovanje	Etiketirano, zapečaćeno	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2020.

Rok trajanja: 08.2022.

Analiza završena: 11.09.2020.

Mišljenje: Neotyl 200 a 100 mL, serije 0690820, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA