



"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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neomulin 20% a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **24.2.2023.**

Serijski broj: **0100223**

Broj analize: **02/2023/26**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
pH	3.0 – 4.5	3.81
Identifikacija	Tiamulin HF: Rt identičan sa standardom	Odgovara
Srodne supstance	Nečistoća B and H: NMT 1.5% pojedinačno;	Odgovara
	Nečistoće A, C, D, E, F, G, I, J, K, L, M, S, T: NMT 1.0% pojedinačno;	Odgovara
	Ukupno druge nečistoće osim B i H: NMT 3.0%	Odgovara
Sadržaj Tiamulin HF	190.0 – 210.0 mg/mL	202.78 mg/mL
Sadržaj Etanola 96% kao konzervansa (v/v)	0.1425 – 0.1575 mL/mL	0.1520 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 3000 čestica od 10 μm ili veće/mL	213
	≤ 300 čestica od 25 μm ili veće/mL	17
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-270-8

Datum proizvodnje: 02.2023.

Rok trajanja: 02.2025.

Analiza završena: 10.3.2023.

Mišljenje: **Neomulin 20% a 100 mL injekcioni rastvor, serijskog broja 0100223, 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