



"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: 26.07.2024.

Serijski broj: 0110724

Broj analize: 02/2024/115

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar rastvor, ne intenzivnije obojen od referentnog rastvora Y ₂	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	3.0 – 4.5	3.74
Identifikacija	Tiamulin HF: Rt identičan sa standardom	Odgovara
Nečistoće Tiamulin HF	Nečistoća B and H: NMT 1.5% pojedinačno; Nečistoće A,C, D, E, F, G, I, J, K, L, M, S, T: NMT 1.0% pojedinačno; Ukupno druge nečistoće osim B i H: NMT 3.0%	Odgovara
Sadržaj Tiamulin HF	190.0 – 210.0 mg/mL	202.67 mg/mL
Sadržaj Etanola 96%	0.1425 – 0.1575 mL/mL	0.1510 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 3000 čestica od 10 μm ili veće po kontejneru ≤ 300 čestica od 25 μm ili veće po kontejneru	624 32
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 07.2024.

Rok trajanja: 07.2026.

Analiza završena: 09.08.2024.

Mišljenje: **Neomulin 20% serijskog broja 0110724, 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