



"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**  
Datum prijema uzorka: **11.12.2025.**  
Serijski broj: **0741225**  
Broj analize: **02/2025/199**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar rastvor, žućkasto do amber boje	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.5	5.68
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)	Maksimum 0.175 %	Odgovara
Benzil alkohol	7.2 - 8.8 mg/mL	8.06 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	199.46 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	505 39
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Etiketirano, zapečaćeno	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 12.2025.  
Rok trajanja: 12.2027.  
Analiza završena: 25.12.2025.

Mišljenje: **Neotyl 200 serije 0741225 odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

