



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Senčanski put bb, Subotica, 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

### SERTIFIKAT O PUŠTANJU SERIJE LEKA U PROMET

Naziv gotovog proizvoda: Neosulfox P  
Broj rešenja gotovog proizvoda: 323-01-00387-15-001  
Jačina: Sulfadimidin-natrijum 100 mg/g,  
Neomicin sulfat 60 mg/g,  
Oksitetraciklin hidrohlorid 40 mg/g  
Farmaceutski oblik: Oralni prašak  
Oblik pakovanja: 500 g, kesa od aluminijumske folije  
Serijski broj gotovog proizvoda: 4380920  
Datum proizvodnje: Septembar 2020.  
Rok trajanja: Septembar 2022.  
Naziv i adresa proizvođača: FM Pharm d.o.o., Senčanski put bb, Subotica  
Broj analize: 02/2020/251

#### Izjava:

Ovim potvrđujem da su gore navedene informacije autentične i tačne. Navedena serija gotovog proizvoda je proizvedena u skladu sa GMP propisima i sa zahtevima iz dozvole za stavljanje leka u promet.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet  
Kristina Jovanović

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA

*Kristina Jovanović*



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Senčanski put bb, Subotica, 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: **Neosulfox P a 500g**

Datum prijema uzorka: **01.10.2020.**

Serijski broj: **4380920**

Broj protokola: **02/2020/251**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki dozirni oblik	Medicinirani premix	Odgovara
Izgled	Svetlo-žuti, fini kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 500g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine: -Sulfadimidin-Na -Oxytetracycline HCl -Neomycin sulphate	Odgovara
Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat -Dekstroza monohidrat	R <sub>t</sub> identično sa standardom R <sub>t</sub> identično sa standardom Prekursor i produkovani jon su identični sa referentnim standardom Reakcija sa antronom daje zeleno obojenje	Pozitivan Pozitivan  Pozitivan Pozitivan
Srodne supstance	Sulfadimidine Sodium: Sulphanilamide NMT 0.5% Oxytetracycline HCl: Imp. A: NMT 0.5% Imp. B: NMT 2.0% Imp. C: NMT 2.0% Imp. D+E+F: NMT 2.0% Neomycin Sulphate: Neamine: NMT 2.0% Neomycin C: 3.0 – 15.0% Any other: NMT 5.0% Total of others: NMT 15%	Odgovara
Sadržaj Sulfadimidine Sodium	95.0 – 110.0mg/g	97.97 mg/g
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g	38.73 mg/g
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g	59.12 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost:	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 251/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 09.2020.

Rok trajanja: 09.2022.

Analiza završena: 08.10.2020.

Mišljenje: **Neosulfox P a 500g, serije 4380920, 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