



"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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neosulf a 100 mL**, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 17.01.2019.

Serijski broj: 0440119

Broj analize: 02/2019/014

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Transparentan zlatno žut rastvor	Odgovara
Punjenje	Ne manje od 100ml	Odgovara
Identifikacija	Sulfadimidin-Na: R _t , identično; Trimetoprim: R _t , identično; Benzyl alcohol: R _t , identično BHT: R _t , identično	Odgovara
Sadržaj Butiliranog hidroksitoluena(BHT)	0.1 – 5.5 mg/ml	0.17 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	18 – 22 µl/ml (0.018-0.022ml/ml)	20.7 µl/ml 0.0207 ml/ml
Prisustvo nečistoća	Prisustvo > 0.1%- beležiti Prisustvo >0.5% identifikovati	Ispod granice detekcije
Sadržaj Sulfadimidin (base)	190.0 – 210 mg/mL	208.26 mg/ml
Sadržaj Trimetorpima	38.0 – 42.0 mg/ml	41.81 mg/mL
Prisustvo vidljivih čestica	Nema	Nema
Prisustvo čestica ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica veličine 10µm/ml ≤ 3 čestice veličine ≥25µm/ml	3 1
Mikrobiološka ispravnost	Sterilan	Sterilan 014/2019
Ambalaža	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 01.2019.

Rok trajanja: 01.2021.

Hemijska analiza završena: 19.01.2019.

Mikrobiološka analiza završena: 31.01.2019.

Zaključak: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini **Neosulf a 100 ml, serije 0440119**, utvrđeno je da ispitivani uzorak **ODGOVARA** specifikaciji proizvoda, te se kao takav može pustiti u promet.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODnju I
PROMET ROBA I USLUGA
17.01.2019.
SUBOTICA