



“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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neosulf a 100 mL, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 29.06.2020.

Serijski broj: 0490620

Broj analize: 02/2020/149

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	0.20 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	18 – 22 µl/ml (0.018-0.022ml/ml)	20.61 µl/ml 0.020 ml/ml
Prisustvo nečistoća	Prisustvo > 0.1%- beležiti Prisustvo >0.5% identifikovati	Ispod granice detekcije
Sadržaj Sulfadimidin (base)	190.0 – 210 mg/mL	193.59 mg/ml
Sadržaj Trimetorpima	38.0 – 42.0 mg/ml	39.74 mg/mL
Prisustvo vidljivih čestica	Nema	Nema
Prisustvo čestica ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica veličine 10µm/ml ≤ 3 čestice veličine ≥25µm/ml	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 149/2020
Ambalaža	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2020.

Rok trajanja: 06.2022.

Analiza završena: 13.07.2020.

Zaključak: Neosulf a100ml, serijskog broja 0490620, 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