



"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

## Sertifikat analize

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

Datum prijema uzorka: 05.02.2016.

Serijski broj: 0320216

Broj analize: 02/2016/047-R174-0320216

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Transparentan zlatno žut rastvor	Odgovara
Punjenje	Ne manje od 100ml	Odgovara
Identifikacija	Sulfadimidin-Na: R <sub>t</sub> , identično; Trimetoprim: R <sub>t</sub> , identično; Benzyl alcohol: R <sub>t</sub> , identično BHT: R <sub>t</sub> , identično	Odgovara
Sadržaj Butiliranog hidroksitoluena(BHT)	0.1 – 5.5 mg/ml	0.22 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	18 – 22 µl/ml (0.018-0.022ml/ml)	19.94 µl/ml
Prisustvo nečistoća	Prisustvo > 0.1%- beležiti Prisustvo >0.5% identifikovati	Ispod granice detekcije
Sadržaj Sulfadimidina (u obliku natrijumove soli)	190.0 – 210 mg/mL	191.99 mg/ml
Sadržaj Trimetorpima	38.0 – 42.0 mg/ml	38.87 mg/mL
Prisustvo vidljivih čestica	Nema	Nema
Prisustvo čestica ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica veličine 10µm/ml ≤ 3 čestice veličine ≥25µm/ml	3 0
Mikrobiološka ispravnost	Sterilan	Sterilan 047/2016
Ambalaža	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2016.

Rok trajanja: 02.2018.

Hemijska analiza završena: 07.02.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 19.02.2016.

**Zaključak:** Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini **Neosulf a 100 ml, serije 0320216**, 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, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Dr sc. Vera Kapetanović

**FM PHARM**  
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA