



“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: **08.02.2017.**

Serijski broj: **0360217**

Broj analize: **02/2017/034-R174-0360217**

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	0.21 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	18 – 22 µl/ml (0.018-0.022ml/ml)	18.22 µl/ml 0.01822 ml/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	196.06 mg/ml
Sadržaj Trimetoprima	38.0 – 42.0 mg/ml	39.78 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 034/2017
Ambalaža	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2017.

Rok trajanja: 02.2019.

Hemijska analiza završena: 09.02.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 22.02.2017.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini **Neosulf a 100 ml, serije 0360217**, 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.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Slavica Mesaroš, B.Sc. Chem.