



"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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neosulfox P a 500g**

Datum prijema uzorka: 03.10.2016.

Serijski broj: 2861016

Broj protokola: 02/2016/284-R184-2861016

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo-žuti, fini kristalni prah	Odgovara
Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 500 g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine: -Sulfadimidin-Na -Oxytetracycline HCl -Neomycin sulphate	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Neomycin sulfat - Oxytetracycline HCl - Dekstroza monohidrat	R _t , identično sa standardom Prekursor i produktovani jon su identični sa referentnim standardom R _t identično sa standardom Daje zeleno obojenje sa antronom	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 (95.0 – 110.0%)	95.49 mg/g 95.49 %
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g (95.0 – 110%)	40.39 mg/g 100.97 %
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g (95.0 – 110.0%)	59.47 mg/g 99.12 %
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost:	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 284/2016
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2016.

Rok trajanja: 10.2018.

Analiza završena: 04.10.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 07.10.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neosulfox P a 500 g, serije 2861016, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.

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