



"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 5kg**

Datum prijema uzorka: 06.10.2017.

Serijski broj: 3231017

Broj protokola: 02/2017/331-R185-3231017

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|---|---|--|
| Farmakološki dozirni oblik | Medicinirani premix | Odgovara |
| Izgled | Svetlo-žuti, fini kristalni prah | Odgovara |
| Rastvorljivost | Rastvorljiv u vodi | Odgovara |
| Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika: | NLT 5kg NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine: -Sulfadimidin-Na -Oxytetracycline HCl -Neomycin sulphate | Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara |
| Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat -Dekstroza monohidrat | R _i identično sa standardom R _t identično sa standardom Prekursor i produkovani jon su identični sa referentnim standardom Reakcija sa antronom daje zeleno obojenje | 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%) | 107.45 mg/g 107.45 % |
| Sadržaj Oxytetracycline HCl | 38.0 – 44.0mg/g (95.0 – 110%) | 40.06 mg/g 100.15 % |
| Sadržaj Neomycin sulphate | 57.0 – 66.0mg/g (95.0 – 110.0%) | 59.72 mg/g 99.53 % |
| Vidljive nečistoće | Odsustvo | Odgovara |
| Mikrobiološka ispravnost: | Mikrobiološki ispravan | Mikrobiološki ispravan 331/2017 |
| Pakovanje | Zavareno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 10.2017.

Rok trajanja: 10.2019.

Analiza završena: 06.10.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 12.10.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neosulfox P a 5kg, serije 3231017, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

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.