



"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: 17.12.2019.

Serijski broj: 4121219

Broj protokola: 02/2019/303

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 500g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine: -Sulfadimidin-Na -Oxytetracycline HCl -Neomycin sulphate	Odgovara
Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat -Dekstroza monohidrat	Rt, identično sa standardom Rt 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%)	102.46 mg/g 102.46 %
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g (95.0 – 110%)	43.42 mg/g 108.55 %
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g (95.0 – 110.0%)	60.07 mg/g 100.11 %
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost:	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 303/2019
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 12.2019.

Rok trajanja: 12.2021.

Analiza završena: 27.12.2019.


Mikrobiološka analiza završena: 23.12.2019.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neosulfox P a 500g, serije 4121219, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.


FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET FARMACEUTIKA
SUBOTICA
27.12.2019