



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neosulfox P a 20g**

Datum prijema uzorka: **25.8.2022.**

Serijski broj: **4930822**

Broj protokola: **02/2022/144**

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 20g 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	109.08 mg/g
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g	40.90 mg/g
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g	61.32 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost:	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-283-37

Datum proizvodnje: 08.2022.

Rok trajanja: 08.2024.

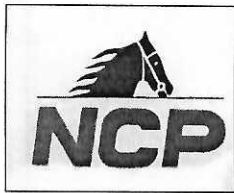
Analiza završena: 1.9.2022.

Mišljenje: **Neosulfox P a 20g, serije 4930822, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

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



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neosulfox P a 100g

Datum prijema uzorka: 25.8.2022.

Serijski broj: 4930822

Broj protokola: 02/2022/145

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 100g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine: -Sulfadimidin-Na -Oxytetracycline HCl -Neomycin sulphate	Odgovara Odgovara
Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat -Dekstroza monohidrat	R _t 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	108.88 mg/g
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g	40.96mg/g
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g	60.93 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-283-37

Datum proizvodnje: 08.2022.

Rok trajanja: 08.2024.

Analiza završena: 1.9.2022.

Mišljenje: Neosulfox P a 100g, serije 4930822, ODGOVARA zahtevima za kvalitet gotovog proizvod.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neosulfox P a 500g

Datum prijema uzorka: 25.8.2022.

Serijski broj: 4930822

Broj protokola: 02/2022/146

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 produktovani 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	109.74 mg/g
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g	41.34 mg/g
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g	62.64 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa : SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-283-37

Datum proizvodnje: 08.2022.

Rok trajanja: 08.2024.

Analiza završena: 1.9.2022.

Mišljenje: Neosulfox P a 500g, serije 4930822, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA