"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100, fax: 024/627-105, PIB:100842637,
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neosulfox P a 100g
Datum prijema uzorka: 6.10.2022.
Serijski broj: 4981022
Broj protokola: 02/2022/181

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 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	106.04 mg/g
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g	40.68 mg/g
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g	60.72 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: 10.2022.
Rok trajanja: 10.2024.
Analiza završena: 13.10.2022.

Mišljenje: **Neosulfox P a 100g, serije 4981022, 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