

"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100, 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: 3.3.2023.

Serijski broj: 5080323

Broj protokola: 02/2023/32

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo-žuti kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 100g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine	Odgovara Odgovara
Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat	Rt, identično sa standardom Rt identično sa standardom Prekursor i produkovani jon su identični sa referentnim standardom	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	107.29 mg/g
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g	40.95 mg/g
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g	61.30 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

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


Datum proizvodnje: 03.2023.

Rok trajanja: 03.2025.

Analiza završena: 9.3.2023.

Mišljenje: Neosulfox P a 100g, serije 5080323, 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  
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100; 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 500g**

Datum prijema uzorka: **3.3.2023.**

Serijski broj: **5080323**

Broj protokola: **02/2023/33**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo-žuti kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 500g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine	Odgovara Odgovara
Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat	R <sub>t</sub> identično sa standardom R <sub>t</sub> identično sa standardom Prekursor i produkovani jon su identični sa referentnim standardom	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	104.35 mg/g
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g	39.74 mg/g
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g	60.79 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 03.2023.

Rok trajanja: 03.2025.

Analiza završena: 9.3.2023.

Mišljenje: **Neosulfox P a 500g, serije 5080323, 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