



"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: Neosulf a 100 mL

Datum prijema uzorka: 7.12.2023.

Serijski broj: 0571223

Broj analize: 02/2023/202

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Transparentan zlatno žut rastvor	Odgovara
Punjenje	Ne manje od 100ml	Odgovara
Identifikacija	Sulfadimidin-Na: R _t , identično; Trimetoprim: R _t , identično; Benzyl alcohol: R _t , identično BHT: R _t , identično	Odgovara
Sadržaj Butiliranog hidroksitoluena(BHT)	0.1 – 5.5 mg/ml	0.25 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	18 – 22 µl/ml (0.018-0.022ml/ml)	20.78 µl/ml 0.020 ml/ml
Prisustvo nečistoća	Prisustvo > 0.1%- beležiti Prisustvo >0.5% identifikovati	Ispod granice detekcije
Sadržaj Sulfadimidin (base)	190.0 – 210 mg/mL	203.68 mg/ml
Sadržaj Trimetoprima	38.0 – 42.0 mg/ml	40.72 mg/mL
Prisustvo vidljivih čestica	Nema	Nema
Prisustvo čestica ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica veličine 10µm/ml ≤ 3 čestice veličine ≥25µm/ml	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Ambalaža	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-281-17

Datum proizvodnje: 12.2023.

Rok trajanja: 12.2025.

Analiza završena: 21.12.2023.

Zaključak: Neosulf a100ml, serijskog broja 0571223, ODGOVARA zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

