



"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 a20g, a100g, a500g

Datum prijema uzorka: 2.2.2024.

Serijski broj: 5420224

Broj protokola: 02/2024/20

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo-žuti kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 20g, 100g, 500g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine	Odgovara Odgovara
Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat	R _t identično sa standardom Rt identično sa standardom Prekursor i produktovani 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	103.12 mg/g
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g	42.47 mg/g
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g	60.65 mg/g
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: 02.2024.

Rok trajanja: 02.2026.

Analiza završena: 8.2.2024.

Mišljenje: **Neosulfox P a20g, a100g, a500g serije 5420224, 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