



"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 a100g, a500g

Datum prijema uzorka: 15.1.2024.

Serijski broj: 5410124

Broj protokola: 02/2024/07

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|--|--|-------------------------------------|
| Izgled | Svetlo-žuti kristalni prah | Odgovara |
| Rastvorljivost | Rastvorljiv u vodi | Odgovara |
| Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika: | NLT 100g ; 500g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine | Odgovara Odgovara |
| Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat | Ri, 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 | 103.00 mg/g |
| Sadržaj Oxytetracycline HCl | 38.0 – 44.0mg/g | 39.67 mg/g |
| Sadržaj Neomycin sulphate | 57.0 – 66.0mg/g | 60.28 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: 01.2024.

Rok trajanja: 01.2026.

Analiza završena: 20.1.2024.

Mišljenje: **Neosulfox P a100g, a500g serije 5410124, 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