



"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**
Datum prijema uzorka: **09.09.2024.**
Serijski broj: **5660924**
Broj protokola: **02/2024/139**

Test	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
Identifikacija: - Sulfadimidin natrijum - Oksitetraciklin HCl - Neomicin sulfat	Rt identično sa standardom Rt identično sa standardom Prekursor i produktovani jon su identični sa referentnim standardom	Odgovara
Srodne supstance	Sulfadimidin natrijum: Sulphanilamide NMT 0.5% Oksitetraciklin HCl: Imp. A: NMT 0.5% Imp. B: NMT 2.0% Imp. C: NMT 2.0% Imp. D+E+F: NMT 2.0% Neomicin Sulfat: Neamine: NMT 2.0% Neomycin C: 3.0 – 15.0% Any other: NMT 5.0% Total of others: NMT 15%	Odgovara
Sadržaj Sulfadimidin natrijum	95.0 – 110.0 mg/g	105.47 mg/g
Sadržaj Oksitetraciklin HCl	38.0 – 44.0 mg/g	40.85 mg/g
Sadržaj Neomicin sulfat	57.0 – 66.0 mg/g	59.63 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: 09.2024.
Rok trajanja: 09.2026.
Analiza završena: 14.09.2024.

Mišljenje: **Neosulfox P** serije **5660924**, 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