



"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: 30.09.2024.
Serijski broj: 5670924
Broj protokola: 02/2024/153

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo-žuti kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 20g, 100g 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	105.80 mg/g
Sadržaj Oksitetraciklin HCl	38.0 – 44.0 mg/g	39.32 mg/g
Sadržaj Neomicin sulfat	57.0 – 66.0 mg/g	60.24 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: 05.10.2024.

Mišljenje: **Neosulfox P serije 5670924, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvod.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec. farm.

