



"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: 25.10.2024.  
Serijski broj: 5701024  
Broj protokola: 02/2024/166

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo-žuti, fini kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja	NLT 100g	Odgovara
Uniformnost dozirnog oblika	85% - 115% od propisane količine	Odgovara
Identifikacija	Sulfadimidin natrijum, Rt identično sa standardom Oksitetraciklin HCl, Rt identično sa standardom Neomicin sulfat, prekursor i produkovani jon su identični sa standardom	Odgovara
Nečistoće	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	106.28 mg/g
Sadržaj Oksitetraciklin HCl	38.0 – 44.0 mg/g	42.61 mg/g
Sadržaj Neomicin sulfat	57.0 – 66.0 mg/g	59.93 mg/g
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-283-37

Datum proizvodnje: 10.2024.  
Rok trajanja: 10.2026.  
Analiza završena: 25.10.2024.

Mišljenje: **Neosulfox P serije 5701024, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvod.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, Spec. farm

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA