



"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: Neosulf

Datum prijema uzorka: 28.10.2024.

Serijski broj: 0591024

Broj analize: 02/2024/167

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Transparentan zlatno žut rastvor	Odgovara
Punjenje	Ne manje od 100ml	Odgovara
Identifikacija	Sulfadimidin-Na: R _t , identično; Trimetoprim: R _t , identično; Benzyl alcohol: R _t , identično BHT: R _t , identično	Odgovara
Sadržaj Butiliranog hidroksitoluena	0.1 – 5.5 mg/ml	0.27 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	18 – 22 µl/ml (0.018-0.022ml/ml)	0.020 ml/ml
Nečistoće	Prisustvo > 0.1%- beležiti Prisustvo >0.5% identifikovati	Odgovara
Sadržaj Sulfadimidina	190.0 – 210 mg/mL	199.71 mg/ml
Sadržaj Trimetorpima	38.0 – 42.0 mg/ml	39.84 mg/mL
Prisustvo vidljivih čestica	Nema	Nema
Prisustvo čestica ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica veličine 10µm/ml ≤ 3 čestice veličine ≥25µm/ml	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Ambalaža	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-281-17

Datum proizvodnje: 10.2024.

Rok trajanja: 10.2026.

Analiza završena: 11.11.2024.

Mišljenje: Neosulf serijskog broja 0591024 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