



"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: 14.11.2024.
Serijski broj: 5711124
Broj protokola: 02/2024/172

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo-žuti, fini, kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja	Ne manje od 100g Ne manje od 500g	Odgovara
Uniformnost dozirnog oblika	Ne manje od 85% i ne više od 115% od prepisane količine	Odgovara
Identifikacija	Sulfadimidin-natrijum, Rt identično sa standardom Oksitetraciklin-hidrohlorid, Rt identično sa standardom Neomicin-sulfat, prekursor i produkovani jon su identični sa referentnim standardom	Odgovara
Nečistoće	Sulfadimidin-natrijum Sulphanilamide: ne više od 0.5% Oksitetraciklin-hidrohlorid Nečistoća A: ne više od 0.5% Nečistoća B: ne više od 2.0% Nečistoća C: ne više od 2.0% Nečistoće D+E+F: ne više od 2.0% Neomicin-sulfat Neamine: ne više od 2.0% Neomycin C: 3.0 – 15.0% Ostale: ne više od 5.0% Ostale ukupno: ne više od 15%	Odgovara
Sadržaj Sulfadimidin-natrijum	95.0 – 110.0 mg/g	108.46 mg/g
Sadržaj Oksitetraciklin-hidrohlorid	38.0 – 44.0 mg/g	43.92 mg/g
Sadržaj Neomicin-sulfat	57.0 – 66.0 mg/g	60.25 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: 11.2024.
Rok trajanja: 11.2026.
Analiza završena: 21.11.2024.

Mišljenje: Neosulfox P serije 5711124 ODGOVARA zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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


FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA