



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Beli Golub 20 Palić, tel: 024/548-130, fax: 024/627-105, PIB:100842637,  
žiro račun br.: 310-152242-66, PDV: 133746684,  
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

**Naziv uzorka: Neosulf a 100 mL, rastvor za injekciju**

**Datum prijema uzorka: 23.02.2021.**

**Serijski broj: 0510221**

**Broj analize: 02/2021/052**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Transparentan zlatno žut rastvor	Odgovara
Punjenje	Ne manje od 100ml	Odgovara
Identifikacija	Sulfadimidin-Na: R <sub>t</sub> , identično; Trimetoprim: R <sub>t</sub> , identično; Benzyl alcohol: R <sub>t</sub> , identično BHT: R <sub>t</sub> , identično	Odgovara
Sadržaj Butiliranog hidroksitoluena(BHT)	0.1 – 5.5 mg/ml	0.21 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	18 – 22 µl/ml (0.018-0.022ml/ml)	20.36 µl/ml 0.020 ml/ml
Prisustvo nečistoća	Prisustvo > 0.1%- beležiti Prisustvo >0.5% identifikovati	Ispod granice detekcije
Sadržaj Sulfadimidin (base)	190.0 – 210 mg/mL	199.29 mg/ml
Sadržaj Trimetorpima	38.0 – 42.0 mg/ml	39.89 mg/mL
Prisustvo vidljivih čestica	Nema	Nema
Prisustvo čestica ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica veličine 10µm/ml ≤ 3 čestice veličine ≥25µm/ml	3 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 052/2021
Ambalaža	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 02.2021.

Rok trajanja: 02.2023.

Analiza završena: 09.03.2021.

**Zaključak: Neosulf a100ml, serijskog broja 0510221, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

