



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Senčanski put bb, Subotica, 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: Neosulfox P a 100g

Datum prijema uzorka: 17.02.2021.

Serijski broj: 4510221

Broj protokola: 02/2021/033

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki dozirni oblik	Medicirani premix	Odgovara
Izgled	Svetlo-žuti, fini kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 100g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine: -Sulfadimidin-Na -Oxytetracycline HCl -Neomycin sulphate	Odgovara  Odgovara
Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat - Dekstroza monohidrat	R <sub>i</sub> , identično sa standardom R <sub>t</sub> identično sa standardom Prekursor i produktivni jon su identični sa referentnim standardom Reakcija sa antronom daje zeleno obojenje	Pozitivan Pozitivan  Pozitivan Pozitivan
Srodne supstance	Sulfadimidine Sodium: Sulphanilamide NMT 0.5% Oxytetracycline HCl: Imp. A: NMT 0.5% Imp. B: NMT 2.0% Imp. C: NMT 2.0% Imp. D+E+F: NMT 2.0% Neomycin Sulphate: Neamine: NMT 2.0% Neomycin C: 3.0 – 15.0% Any other: NMT 5.0% Total of others: NMT 15%	Odgovara
Sadržaj Sulfadimidine Sodium	95.0 – 110.0mg/g	99.73 mg/g
Sadržaj Oxytetracycline HCl	38.0 – 44.0mg/g	39.69 mg/g
Sadržaj Neomycin sulphate	57.0 – 66.0mg/g	60.13 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 033/2021
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 02.2021.

Rok trajanja: 02.2023.

Analiza završena: 22.02.2021.

Mišljenje: Neosulfox P a 100g, serije 4510221, ODGOVARA zahtevima za kvalitet gotovog proizvod.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

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