



"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 500g

Datum prijema uzorka: 22.02.2021.

Serijski broj: 4680221

Broj protokola: 02/2021/050

| Parametri   | Specifikacija   | Rezultat   |
|---|---|--|
| Farmakološki dozirni oblik  | Medicirani premix   | Odgovara   |
| Izgled  | Svetlo-žuti, fini kristalni prah  | Odgovara   |
| Rastvorljivost  | Rastvorljiv u vodi  | Odgovara   |
| Masa punjenja:<br>Uniformnost dozirnog oblika:  | NLT 500g<br>NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine:<br>-Sulfadimidin-Na<br>-Oxytetracycline HCl<br>-Neomycin sulphate   | Odgovara   |
| Identifikacija:<br>- Sulfadimidin (Na)<br>- Oxytetracycline HCl<br>- Neomycin sulfat<br>-Dekstroza monohidrat | R <sub>t</sub> identično sa standardom<br>R <sub>t</sub> identično sa standardom<br>Prekursor i produkovani jon su identični sa referentnim standardom<br>Reakcija sa antronom daje zeleno obojenje   | Pozitivan<br>Pozitivan<br><br>Pozitivan<br>Pozitivan |
| Srodne supstance  | Sulfadimidine Sodium: Sulphanilamide<br>NMT 0.5%<br>Oxytetracycline HCl:<br>Imp. A: NMT 0.5%<br>Imp. B: NMT 2.0%<br>Imp. C: NMT 2.0%<br>Imp. D+E+F: NMT 2.0%<br>Neomycin Sulphate:<br>Neamine: NMT 2.0%<br>Neomycin C: 3.0 – 15.0%<br>Any other: NMT 5.0%<br>Total of others: NMT 15% | Odgovara   |
| Sadržaj Sulfadimidine Sodium  | 95.0 – 110.0mg/g  | 97.65 mg/g   |
| Sadržaj Oxytetracycline HCl   | 38.0 – 44.0mg/g   | 40.96 mg/g   |
| Sadržaj Neomycin sulphate   | 57.0 – 66.0mg/g   | 59.73 mg/g   |
| Vidljive nečistoće  | Odsustvo  | Odgovara   |
| Mikrobiološka ispravnost  | NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu;<br>NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu;<br>E. coli - odsustvo  | Mikrobiološki ispravan<br>050/2021                   |
| Pakovanje   | Zavareno, etiketirano   | Odgovara   |

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

Datum proizvodnje: 02.2021.

Rok trajanja: 02.2023.

Analiza završena: 27.02.2021.

Mišljenje: Neosulfox P a 500g, serije 4670221, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA