



"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: **26.4.2022.**

Serijski broj: **4840422**

Broj protokola: **02/2022/80**

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|---|---|--|
| Farmakološki dozirni oblik | Medicinirani premix | Odgovara |
| Izgled | Svetlo-žuti, fini kristalni prah | Odgovara |
| Rastvorljivost | Rastvorljiv u vodi | Odgovara |
| Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika: | NLT 500g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine: -Sulfadimidin-Na -Oxytetracycline HCl -Neomycin sulphate | Odgovara |
| Identifikacija: - Sulfadimidin (Na) - Oxytetracycline HCl - Neomycin sulfat -Dekstroza monohidrat | Rt, identično sa standardom Rt identično sa standardom Prekursor i produkovani 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 | 101.26 mg/g |
| Sadržaj Oxytetracycline HCl | 38.0 – 44.0mg/g | 41.20 mg/g |
| Sadržaj Neomycin sulphate | 57.0 – 66.0mg/g | 61.35 mg/g |
| Vidljive nečistoće | Odsustvo | Odgovara |
| 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: 04.2022.

Rok trajanja: 04.2024.

Analiza završena: 30.4.2022.

Mišljenje: **Neosulfox P a 500g, serije 4840422, 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