



"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: **Doksilan-C 20 a 500 g , oralni prašak**

Datum prijema uzorka: **20.12.2021.**

Serijski broj: **0721221**

Broj analize: **02/2021/286**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut, fini prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 500 g NLT 85% i NMT 115% od prepisane količine	Odgovara
Identifikacija	Doksiciklin : Rt identičan sa referentnim standardom Askorbinska kiselina : Sa srebro-nitratom stvara se sivi talog	Doksiciklin: Rt identičan Askorbinska kiselina: Pozitivan
Nečistoće koje apsorbuju svetlost	NMT 0.20 @ 490nm	Odgovara
Sadržaj Doksiciklina	190.0 - 210.0 mg/g	199.72 mg/g
Sadržaj Askorbinske kislone	38.0 – 42.0 mg/g	40.40 mg/g
Nečistoće	Površina pika NMT 2% Ostale pojedinačne nečistoće NMT 0.5%	Odgovara Odgovara
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	Etiketirano, zavareno/šiveno	Etiketirano, zašiveno

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-249-23

Datum proizvodnje: 12.2021.

Rok trajanja: 12.2023.

Analiza završena: 25.12.2021.

Mišljenje: **Doksilan-C 20 a 500 g, serije 0721221, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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