



"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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Doksilan-C 20 a 5 kg , oralni prašak**

Datum prijema uzorka: **24.10.2017.**

Serijski broj: **0531017**

Broj analize: **02/2017/346-R145-0531017**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut, fini kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Lako rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 5 kg 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 ( u obliku doksiciklin hklata)	190.0 - 210.0 mg/g	209.55 mg/g
Sadržaj Askorbinske kiseline	38.0 – 42.0 mg/g	41.96 mg/g
Srodne supstance doksiciklina	Površina pika NMT 2% Ostale pojedinačne nečistoće NMT 0.5%	Odgovara Odgovara
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 346/2017
Pakovanje	Etiketirano, zavareno/šiveno	Etiketirano, zavareno

Datum proizvodnje: 10.2017.

Rok trajanja: 10.2019.

Analiza završena: 24.10.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 30.10.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Doksilan-C 20 a 5 kg, serije 0531017, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:  
Slavica Mesaroš, BSc Chem.