



"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: **Neoamoxicillin P 20% a 5 kg**

Datum prijema uzorka: 15.06.2018.

Serijski broj: 0120618

Broj analize: 02/2018/191-R022-0120618

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Prašak za oralnu primenu	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja Uniformnost dozirnog oblika:	5 kg NLT 85% i NMT 115% od propisane količine	Odgovara
Identifikacija	Amoxicillin: Rt identičan sa referentnom supstancom (HPLC)	Rt identičan
Srodne supstance	Površina bilo kog pika ne više od 1 % referentnog rastvora.	Odgovara
Sadržaj Amoxicillin trihydrate	180.0 – 220.0 mg/g	195.76 mg/g
Vidljive nečistoće	Osuštvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 191/2018
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2018.

Rok trajanja: 06.2020.

Analiza završena: 20.06.2018.

Mikrobiološka analiza završena: 21.06.2018.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neoamoxicillin P 20% a5 kg serije 0120618, 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
21.06.2018.