



“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: **Neoamoxicillin P 20% a 500 g**

Datum prijema uzorka: 11.09.2020.

Serijski broj: 0160920

Broj analize: 02/2020/221

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Prašak za oralnu primenu	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja Uniformnost dozirnog oblika:	500 g 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	206.25 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija/g NMT 10 <sup>2</sup> gljivica/g E.Coli -odsustvo	Mikrobiološki ispravan 221/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 09.2020.

Rok trajanja: 09.2022.

Analiza završena: 17.09.2020.

Mišljenje: **Neoamoxicillin P 20% a 500 g serije 0160920, 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



"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: **Neoamoxicillin P 20% a 100 g**

Datum prijema uzorka: 11.09.2020.

Serijski broj: 0160920

Broj analize: 02/2020/220

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Prašak za oralnu primenu	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja Uniformnost dozirnog oblika:	100 g 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 – 210.0 mg/g	206.11 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija/g NMT 10 <sup>2</sup> gljivica/g E.Coli -odsustvo	Mikrobiološki ispravan 220/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 09.2020.

Rok trajanja: 09.2022.

Analiza završena: 17.09.2020.

Mišljenje: **Neoamoxicillin P20% a 100g, serijskog broja 0160920, 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