



"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: **12.10.2020.**

Serijski broj: **0171020**

Broj analize: **02/2020/259a**

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	197.78 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija/g NMT 10 ² gljivica/g E.Coli -odsustvo	Mikrobiološki ispravan 259a/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2020.

Rok trajanja: 10.2022.

Analiza završena: 17.10.2020.

Mišljenje: **Neoamoxicillin P20% a 100g, serijskog broja 0171020, 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 500 g

Datum prijema uzorka: 12.10.2020.

Serijski broj: 0171020

Broj analize: 02/2020/259

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	194.69 mg/g
Vidljive nečistoće	Osustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija/g NMT 10 ² gljivica/g E.Coli -odsustvo	Mikrobiološki ispravan 259/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2020.

Rok trajanja: 10.2022.

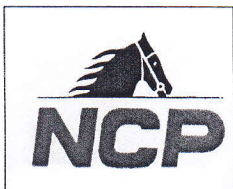
Analiza završena: 17.10.2020.

Mišljenje: **Neoamoxicillin P 20% a 500 g serije 0171020, 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 5 kg

Datum prijema uzorka: 12.10.2020.

Serijski broj: 0171020

Broj analize: 02/2020/260

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 – 210.0 mg/g	194.81 mg/g
Vidljive nečistoće	Osustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 260/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2020.

Rok trajanja: 10.2022.

Analiza završena: 17.10.2020.

Mišljenje: **Neoamoxicillin P 20% a5 kg serije 0171020, 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