



"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 20 g , oralni prašak**

**Datum prijema uzorka: 29.10.2020.**

**Serijski broj: 0681020**

**Broj analize: 02/2020/269**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut, fini kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Lako rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 20 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	196.06 mg/g
Sadržaj Askorbinske kiseline	38.0 – 42.0 mg/g	38.96 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 269/2020
Pakovanje	Etiketirano, zavareno/šiveno	Etiketirano, zašiveno

Datum proizvodnje: 10.2020.

Rok trajanja: 10.2022.

Analiza završena: 05.11.2020.

Mišljenje: **Doksilan-C 20 a20 g, serijskog broja 0681020, 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: Doksilan-C 20 a 500 g , oralni prašak**

**Datum prijema uzorka: 29.10.2020.**

**Serijski broj: 0681020**

**Broj analize: 02/2020/270**

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	195.18 mg/g
Sadržaj Askorbinske kisljine	38.0 – 42.0 mg/g	40.43 mg/g
Nečistoće	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 270/2020
Pakovanje	Etiketirano, zavareno/šiveno	Etiketirano, zašiveno

Datum proizvodnje: 10.2020.

Rok trajanja: 10.2022.

Analiza završena: 05.11.2020.

Mišljenje: **Doksilan-C 20 a 500 g, serije 0681020, 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