

"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senćanski 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: Neoampicillin P 20% a 500g
Datum prijema uzorka: 7.3.2022.
Serijski broj: 0170322
Broj analize: 02/2022/28

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Beo, fini prah	Odgovara
Masa pakovanja	NLT 500g	Odgovara
Ujednačenost mase doze višedoznih kontejnera	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% od prosečne mase Ni jedna masa ne ostupa više od 20% od prosečne mase	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Identifikacija	Ampicillin: Rt identičan sa referentnom supstancom (HPLC)	Rt identičan
Srodne supstance	Površina bilo kog pika ne više od 1% referentnog rastvora.	Odgovara
Sadržaj Ampicillin trihydrate	190.0 – 210.0 mg/g	196.06 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

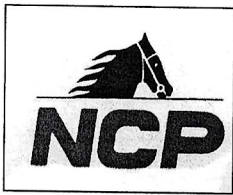
Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-252-32

Datum proizvodnje: 03.2022.
Rok trajanja: 03.2024.
Analiza završena: 12.3.2022.

Mišljenje: **Neoampicillin P 20% a500g, serijskog broja 0170322, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.**

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec.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: **Neoampicillin P 20% a 100g**
Datum prijema uzorka: **7.3.2022.**
Serijski broj: **0170322**
Broj analize: **02/2022/27**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Beo, fini prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja	NLT 100g	Odgovara
Identifikacija	Ampicilin: Rt identičan sa referentnom supstancom	Rt identičan
Ujednačenost mase doze višedoznih kontejnera	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% od prosečne mase	Odgovara
	Ni jedna masa ne ostupa više od 20% od prosečne mase	Odgovara
Srodne supstance	Površina bilo kog pika ne više od 1 % referentnog rastvora.	Odgovara
Sadržaj Ampicillin trihydrate	190.0 – 210.0 mg/g	198.40 mg/g
Vidljive nečistoće	Osustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131, SOP-hemlab-252-32

Datum proizvodnje: 03.2022.
Rok trajanja: 03.2024.
Analiza završena: 12.3.2022.

Mišljenje: **Neoampicillin P 20% a100g, serijskog broja 0170322, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec.farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA