

"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: 25.7.2022.

Serijski broj: 0740722

Broj analize: 02/2022/126

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	193.44 mg/g
Sadržaj Askorbinske kisljine	38.0 – 42.0 mg/g	41.67 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 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Etiketirano, zavareno/šiveno	Etiketirano, zašiveno

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-249-23

Datum proizvodnje: 07.2022.

Rok trajanja: 07.2024.

Analiza završena: 30.7.2022.

Mišljenje: **Doksilan-C 20 a20 g, serijskog broja 0740722, 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: Doksilan-C 20 a 100 g , oralni prašak

Datum prijema uzorka: 25.7.2022.

Serijski broj: 0740722

Broj analize: 02/2022/127

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut, fini kristalni prah	Odgovara
Rastvorljivost	Lako rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja: Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 100 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 (HPLC)	190.0 - 210.0 mg/g	194.44 mg/g
Sadržaj Askorbinske kiseline	38.0 – 42.0 mg/g	41.64 mg/g
Nečistoće	Površina pika NMT 2% Ostale pojedinačne nečistoće NMT 0.5%	Odgovara Odgovara
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-249-23

Datum proizvodnje: 07.2022.

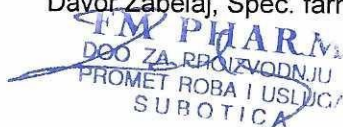
Rok trajanja: 07.2024.

Analiza završena: 30.7.2022.

Mišljenje: **Doksilan-C 20 a100 g, serijskog broja 0740722, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.





"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: 25.7.2022.

Serijski broj: 0740722

Broj analize: 02/2022/128

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	193.23 mg/g
Sadržaj Askorbinske kiseline	38.0 – 42.0 mg/g	41.34 mg/g
Nečistoće	Površina pika NMT 2% Ostale pojedinačne nečistoće NMT 0.5%	Odgovara Odgovara
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Etiketirano, zavareno/šiveno	Etiketirano, zašiveno

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-249-23

Datum proizvodnje: 07.2022.

Rok trajanja: 07.2024.

Analiza završena: 30.7.2022.

Mišljenje: **Doksilan-C 20 a 500 g, serije 0740722, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

