



"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: **04.06.2020.**

Serijski broj: **0160620**

Broj analize: **02/2020/130**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Beo, fini prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja	NLT 100g	Odgovara
Identifikacija	Ampicillin: 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	197.02 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 130/2020
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2020.

Rok trajanja: 06.2022.

Analiza završena: 11.06.2020.

Mišljenje: **Neoampicillin P 20% a100g, serijskog broja 0160620, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.**

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl.farm.

DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

11.06.2020.



“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: **04.06.2020.**

Serijski broj: **0160620**

Broj analize: **02/2020/131**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Beo, fini prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja	NLT 500g	Odgovara
Identifikacija	Ampicillin: 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	205.61 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 131/2020
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2020.

Rok trajanja: 06.2022.

Analiza završena: 11.06.2020.

Mišljenje: **Neoampicillin P 20% a500g, serijskog broja 0160620, 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
11.06.2020.