

"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: 16.11.2021.**

**Serijski broj: 0181121**

**Broj analize: 02/2021/266**

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

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-251-33

Datum proizvodnje: 11.2021.

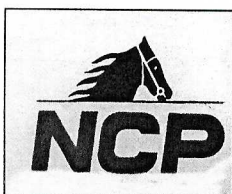
Rok trajanja: 11.2023.

Analiza završena: 22.11.2021.

**Mišljenje: Neoamoxicillin P 20% a 500 g serije 0181121, 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  
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: 16.11.2021.

Serijski broj: 0181121

Broj analize: 02/2020/267

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	197.42 mg/g
Vidljive nečistoće	Osustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-251-33

Datum proizvodnje: 11.2021.

Rok trajanja: 11.2023.

Analiza završena: 22.11.2021.

Mišljenje: **Neoamoxicillin P 20% a5 kg serije 0181121, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.**

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

