



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100, 024/627-105,
PIB:100842637, matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neoampicillin P 20% a100g, a500g**

Datum prijema uzorka: 20.2.2024.

Serijski broj: 0180224

Broj analize: 02/2024/31

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Beo, fini prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja	NLT 100g, 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
Nečistoće Ampicillin trihydrate	Površina bilo kog pika ne više od 1 % referentnog rastvora.	Odgovara
Sadržaj Ampicillin trihydrate	190.0 – 210.0 mg/g	196.99 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: 02.2024.

Rok trajanja: 02.2026.

Analiza završena: 26.2.2024.

Mišljenje: **Neoampicillin P 20% a100g, a500g serijskog broja 0180224, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.**

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

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU,
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA