



“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: Neolispec P-44 á 500 g

Datum prijema uzorka: 03.04.2020.

Serijski broj: 1000420

Broj analize: 02/2020/070

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja:	500 g	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS)	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS)	Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	21.04 mg/g
Lincomycin srodne supstance	Impurity A: NMT 0.5 % Impurity D: NMT 0.5 % Impurity E: NMT 0.2 % Total: NMT 2.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Spectinomycin sulphate tetrahydrate	20.9 – 23.1 mg/g	21.79 mg/g
Spectinomycin srodne supstance (LC/MS)	Impurity A: NMT 1.0% Impurity D: NMT 4.0% Impurity E: NMT 1.0% Any other impurity: NMT 1.0% Total: NMT 6.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 070/2020
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2020.

Rok trajanja: 04.2022.

Analiza završena: 13.04.2020.

Mišljenje: **Neolispec P-44 a500g, serijskog broja 1000420, 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
13.07.2020.