

"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: Neolispec P-44 á 20 g

Datum prijema uzorka: 13.01.2021.

Serijski broj: 1040121

Broj analize: 02/2021/004a

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja:	20 g	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom substancom (LC/MS)	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom substancom (LC/MS)	Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	21.36 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	21.65 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 004a/2021
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-265-19

Datum proizvodnje: 01.2021.

Rok trajanja: 01.2023.

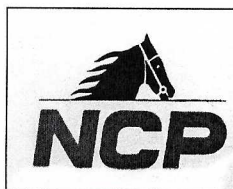
Analiza završena: 22.01.2021.

Misljenje: **Neolispec P-44 a 20 g, serijskog broja 1040121, 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



"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 100 g

Datum prijema uzorka: 13.01.2021.

Serijski broj: 1040121

Broj analize: 02/2021/004b

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja:	100 g	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom substancom (LC/MS)	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom substancom (LC/MS)	Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	22.12 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	21.99 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 004b/2021
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-265-19

Datum proizvodnje: 01.2021.

Rok trajanja: 01.2023.

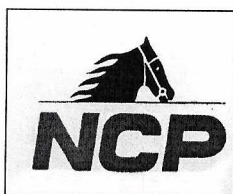
Analiza završena: 22.01.2021.

Misljenje: **Neolispec P-44 a 100 g, serije 1040121, 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



"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: 13.01.2021.

Serijski broj: 1040121

Broj analize: 02/2021/003

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 substancom (LC/MS)	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom substancom (LC/MS)	Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	22.29 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	22.72 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 003/2021
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-265-19

Datum proizvodnje: 01.2021.

Rok trajanja: 01.2023.

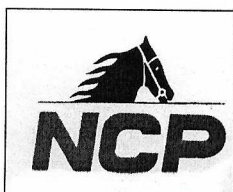
Analiza završena: 22.01.2021.

Mišljenje: **Neolispec P-44 a500g, serijskog broja 1040121, 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



"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 5 kg

Datum prijema uzorka: 13.01.2021.

Serijski broj: 1040121

Broj analize: 02/2021/004

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja:	5 kg	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom substancom (LC/MS)	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom substancom (LC/MS)	Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	21.29 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
Spectinomycin sulphate tetrahydrate	20.9 – 23.1 mg/g	22.50 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
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 004/2021
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-265-19

Datum proizvodnje: 01.2021.

Rok trajanja: 01.2023.

Analiza završena: 22.01.2021.

Misljenje: **Neolispec P-44 a 5 kg, serije 1040121, 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