



"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: Neoli-spec a 100 mL

Datum prijema uzorka: 2.12.2022.

Serijski broj: 0331222

Broj analize: 02/2022/220

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bezbojan, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.5	4.09
Identifikacija	Lincomycin HCl: Rt i MS spektrogram identican sa standardom	Odgovara
	Spectinomycin sulphate: Rt i MS spektrogram identican sa standardom	Odgovara
	Benzyl alcohol: Rt identičan sa standardom	Odgovara
Sadržaj Lincomycin-a	47.5 – 52.5 mg/mL	49.00 mg/mL
Sadržaj Spectinomycin-a	95.0 – 105.0 mg/mL	99.21 mg/mL
Spectinomycin srodne supstance	Impurity A: NMT 1.0%	Odgovara
	Impurity D: NMT 4.0%	Odgovara
	Impurity E: NMT 1.0%	Odgovara
	Any other impurity: NMT 1.0% Total: NMT 6.0%	Odgovara
Lincomycin srodne supstance	Impurity A: NMT 0.5%	Odgovara
	Sum of the peaks areas due to impurity B: NMT 0.5%	
	Impurity C: NMT 0.3%	
	Unspecified impurities: for each NMT 0.4% Total: NMT 2.0% Disregrd limit: 0.05%	
Sadržaj Benzil alkohol	9.5 – 10.5 mg/mL	10.08 mg/mL
Vidljive čestice	Osustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće/mL	2
	≤ 3 čestice od 25 μm ili veće/mL	0
Pakovanje	Bezbedno zatvoreno, etiketirano	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-266-46

Datum proizvodnje: 12.2022.

Rok trajanja: 12.2024.

Analiza završena: 16.12.2022.

Mišljenje: **Neoli-spec a 100 mL, serijskog broja 0331222, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec.farm.

