



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Beli Golub 20, Palić, 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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neoli-spec a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 28.12.2016.

Serijski broj: 0261216

Broj analize: 02/2016/402-R128-0261216

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bezbojan, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	101 mL
pH	3.5 – 4.5	4.31
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	52.10 mg/mL
Sadržaj Spectinomycin-a	95.0 – 105.0 mg/mL	101.24 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%	Odgovara
	Total: NMT 6.0%	Odgovara
Lincomycin related substances (HPLC)	Impurity A: NMT 0.5%	Odgovara
	Sum of the peaks areas due to impurity B: NMT 0.5%	Odgovara
	Impurity C: NMT 0.3%	Odgovara
	Unspecified impurities: for each NMT 0.4%	Odgovara
Total: NMT 2.0%	Odgovara	
Disregard limit: 0.05%		
Sadržaj Benzil alkohol	9.5 – 10.5 mg/mL	10.29 mg/mL
Vidljive čestice	Osustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće/mL	3
	≤ 3 čestice od 25 μm ili veće/mL	1
Pakovanje	Bezbedno zatvoreno, etiketirano	Odgovara
Mikrobioloska ispravnost	Sterilan	Sterilan 402/2016

Datum proizvodnje: 12.2016.

Rok trajanja: 12.2018.

Analiza završena: 04.01.2017.

Mikrobioloska analiza završena: 11.0.2017.

Misljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neoli-spec injekcioni rastvor a 100 mL, serije 0261216 odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.



FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.

