



“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 inj. a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 28.07.2016.

Serijski broj: 0250716

Broj analize: 02/2016/205-R128-0250716

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bezbojan, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	101 mL
pH	3.5 – 4.5	4,24
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	48,43 mg/mL
Sadržaj Spectinomycin-a	95.0 – 105.0 mg/mL	98,21 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%	Odgovara
	Total: NMT 6.0%	Odgovara
Lincomycin B	NMT 5.0%	Odgovara
Sadržaj Benzil alkohol	9.5 – 10.5 mg/mL	10,22 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	1
Pakovanje	Bezbedno zatvoreno, etiketirano	Odgovara
Mikrobioloska ispravnost	Sterilan	Sterilan 205/2016

Datum proizvodnje: 07.2016.

Rok trajanja: 07.2018.

Analiza završena: 01.08.2016.

Mikrobioloska analiza završena: 11.08.2016.

Misljenje: uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neoli-spec injekcioni rastvor a 100 mL, serije 0250716 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.