



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39/A, 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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neolispec P-44 á 500 g**

Datum prijema uzorka: 23.12.2016.

Serijski broj: 0791216

Broj analize: 02/2016/396-R188-0791216

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika:	500 g NLT 85% - NMT 115% od prepisane količine: -Lincomycin HCl -Spectinomycin sulphate	500 g Odgovara Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS) Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS)	Pozitivan Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	22.09 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	21.73 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 396/2016
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Datum proizvodnje: 12.2016.

Rok trajanja: 12.2018.

Analiza završena: 27.12.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 30.12.2016.

Misljenje: Uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neolispec P-44 a 500 g, serije 0791216**,
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.