



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

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

Datum prijema uzorka: **10.04.2020.**

Serijski broj: **0310420**

Broj analize: **02/2020/074**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bezbojan, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.5	4.40
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	50.67mg/mL
Sadržaj Spectinomycin-a	95.0 – 105.0 mg/mL	100.78 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	10.31 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 074/2020

Datum proizvodnje: 04.2020.

Rok trajanja: 04.2022.

Analiza završena: 24.04.2020.

Mišljenje: **Neoli-spec a 100 mL, serijskog broja 0310420, 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  
27.1.2020.