



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Senčanski put bb, 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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

**Naziv uzorka: Neolispec P-44 á 20 g**

**Datum prijema uzorka: 29.05.2020.**

**Serijski broj: 1010520**

**Broj analize: 02/2020/117**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja:	20 g	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS)	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS)	Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	22.76 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	21.47 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 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 117/2020
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2020.

Rok trajanja: 05.2022.

Analiza završena: 05.06.2020.

Misljenje: **Neolispec P-44 a 20 g, serijskog broja 1010520, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA





"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Senčanski put bb, 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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

**Naziv uzorka: Neolispec P-44 á 100 g**

**Datum prijema uzorka: 29.05.2020.**

**Serijski broj: 1010520**

**Broj analize: 02/2020/118**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja:	100 g	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS)	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS)	Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	22.35 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	21.94 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 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 118/2020
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2020.

Rok trajanja: 05.2022.

Analiza završena: 05.06.2020.

Misljenje: **Neolispec P-44 a 100 g, serije 1010520, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA





“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Senćanski put bb, 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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

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

**Datum prijema uzorka: 29.05.2020.**

**Serijski broj: 1010520**

**Broj analize: 02/2020/119**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja:	500 g	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS)	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom supstancom (LC/MS)	Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	22.95 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	21.89 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 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 119/2020
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2020.

Rok trajanja: 05.2022.

Analiza završena: 05.06.2020.

Mišljenje: **Neolispec P-44 a500g, serijskog broja 1010520, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA