



"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 500 g**

Datum prijema uzorka: **12.10.2020.**

Serijski broj: **1031020**

Broj analize: **02/2020/257**

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	21.76 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	21.50 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 257/2020
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2020.

Rok trajanja: 10.2022.

Analiza završena: 17.10.2020.

Mišljenje: **Neolispec P-44 a500g, serijskog broja 1031020, 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



"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 5 kg**

Datum prijema uzorka: 12.10.2020.

Serijski broj: 1031020

Broj analize: 02/2020/258

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja:	5 kg	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	22.15 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
Spectinomycin sulphate tetrahydrate	20.9 – 23.1 mg/g	21.97 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
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 258/2020
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2020.

Rok trajanja: 10.2022.

Analiza završena: 17.10.2020.

Misljenje: **Neolispec P-44 a 5 kg, serije 1031020, 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