



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neolispec P-66 a20 g

Datum prijema uzorka: 25.11.2022.

Serijski broj: 0021122

Broj analize: 02/2022/215

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja	20 g	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: RT identično sa referentnim standardom, UV spektar identično sa referentnim standardom	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: RT identično sa referentnim standardom, UV spektar identično sa referentnim standardom	Pozitivan
Sadržaj Linkomicina	20.9– 23.1 mg/g	22.29 mg/g
Lincomycin srodne supstance	Nečistoća A: NMT 0.5 % Nečistoća B: NMT 0.5 % Nečistoća C: NMT 0.2 % Bilo koja nečistoća: NMT 1.0 % Ukupne: NMT 2.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Spektinomicina	41.8 – 46.2 mg/g	43.56 mg/g
Spectinomycin srodne supstance	Nečistoća A: NMT 0.5 % Nečistoća B: NMT 0.5 % Nečistoća C: NMT 0.2 % Bilo koja nečistoća: NMT 1.0 % Ukupne: NMT 2.0%	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
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-265-19

Datum proizvodnje: 11.2022.

Rok trajanja: 11.2024.

Analiza završena: 1.12.2022.

Misljenje: **Neolispec P-66 a 20 g, serijskog broja 0021122, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.





"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neolispec P-66 a100 g

Datum prijema uzorka: 25.11.2022.

Serijski broj: 0021122

Broj analize: 02/2022/216

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja	100 g	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: RT identično sa referentnim standardom, UV spektar identično sa referentnim standardom	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: RT identično sa referentnim standardom, UV spektar identično sa referentnim standardom	Pozitivan
Sadržaj Linkomicina	20.9– 23.1 mg/g	21.54 mg/g
Lincomycin srodne supstance	Nečistoća A: NMT 0.5 % Nečistoća B: NMT 0.5 % Nečistoća C: NMT 0.2 % Bilo koja nečistoća: NMT 1.0 % Ukupne: NMT 2.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Spektinomicina	41.8 – 46.2 mg/g	44.59 mg/g
Spectinomycin srodne supstance	Nečistoća A: NMT 0.5 % Nečistoća B: NMT 0.5 % Nečistoća C: NMT 0.2 % Bilo koja nečistoća: NMT 1.0 % Ukupne: NMT 2.0%	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
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-265-19

Datum proizvodnje: 11.2022.

Rok trajanja: 11.2024.

Analiza završena: 1.12.2022.

Misljenje: **Neolispec P-66 a 100 g, serije 0021122, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neolispec P-66 a500 g

Datum prijema uzorka: 25.11.2022.

Serijski broj: 0021122

Broj analize: 02/2022/216

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja	500 g	Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: RT identično sa referentnim standardom, UV spektar identično sa referentnim standardom	Pozitivan
	Spectinomycin sulphate: RT identično sa referentnim standardom, UV spektar identično sa referentnim standardom	Pozitivan
Sadržaj Linkomicina	20.9– 23.1 mg/g	23.04 mg/g
Lincomycin srodne supstance	Nečistoća A: NMT 0.5 % Nečistoća B: NMT 0.5 % Nečistoća C: NMT 0.2 % Bilo koja nečistoća: NMT 1.0 % Ukupne: NMT 2.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Spektinomicina	41.8 – 46.2 mg/g	42.98 mg/g
Spectinomycin srodne supstance	Nečistoća A: NMT 0.5 % Nečistoća B: NMT 0.5 % Nečistoća C: NMT 0.2 % Bilo koja nečistoća: NMT 1.0 % Ukupne: NMT 2.0%	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
Pakovanje	Etiketirano, zavareno	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-265-19

Datum proizvodnje: 11.2022.

Rok trajanja: 11.2024.

Analiza završena: 1.12.2022.

Mišljenje: **Neolispec P-66 a500g, serijskog broja 0021122, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

