"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: NEOLI-SPEC
Datum prijema uzorka: 27.05.2026.
Serijski broj: 0370526
Broj analize: 02/2026/56

Test	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bezbojan, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.5	4.41
Identifikacija	Lincomycin HCl: Rt identican sa standardom Spectinomycin sulphate: Rt identican sa standardom Benzyl alcohol:Rt identičan sa standardom	Odgovara
Sadržaj Lincomycin	47.5 – 52.5 mg/mL	48.08 mg/mL
Lincomycin B	Ne više od 5.0%	Odgovara
Nečistoće Lincomycin hydrochloride	Impurity A: NMT 0.5% Sum of the peaks areas due to impurity B: NMT 0.5% Impurity C: NMT 0.2% Uspecified impurities: for each NMT 0.1% Total: NMT 2.0%	Odgovara
Sadržaj Spectinomycin	95.0 – 105.0 mg/mL	96.57 mg/mL
Nečistoće Spectinomycin sulfate	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
Sadržaj Benzil alkohol	9.5 – 10.5 mg/mL	10.10 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-266-46

Datum proizvodnje: 05.2026.
Rok trajanja: 05.2028.
Analiza završena: 10.06.2026.

Mišljenje: **NEOLI-SPEC serijskog broja 0370526 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

DOO ZA PROIZVODNJU I PROMET ROBA I USLUGA SUBOTICA