



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39/A, 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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neolispec P-44 á 5 kg**

Datum prijema uzorka: 31.05.2016.

Serijski broj: 0750516

Broj analize: 02/2016/150-R189-0750516

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo prah	Odgovara
Masa punjenja: Uniformnost dozirnog oblika:	5 kg NLT 85% - NMT 115% od prepisane količine: -Lincomycin HCl -Spectinomycin sulphate	5 kg Odgovara Odgovara
Identifikacija	Lincomycin HCl: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom substancom (LC/MS) Spectinomycin sulphate: Test A: prekursor/produkt i kvalifikacioni jon su identični sa referentnom substancom (LC/MS)	Pozitivan Pozitivan
Lincomycin hydrochloride monohydrate	20.9– 23.1 mg/g	21.43 mg/g
Lincomycin srodne supstance (HPLC)	Impurity A: NMT 0.5% Impurity B: NMT 0.5% Impurity C: NMT 0.2% Total: NMT 2.0%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Spectinomycin sulphate tetrahydrate	20.9 – 23.1 mg/g	21.48 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
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Pakovanje	Etiketirano, zašiveno	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 150/2016

Datum proizvodnje: 05.2016.

Rok trajanja: 05.2018.

Analiza završena: 02.06.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 04.06.2016.

Misljenje: Uzorak leka za upotrebu u veterini, **Neolispec P-44 a 5 kg, serije 0750516, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta: **FM PHARM** Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm. Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet: Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA