



"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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neocolistin P a 100g**

Datum prijema uzorka: **12.03.2020.**

Serijski broj: **0400320**

Broj analize: **02/2020/049**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan prah	Odgovara
Masa punjenja:	100g	Odgovara
Ujednačenost mase doze:	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% prosečne mase. Ni jedna masa ne odstupa više od 20% prosečne mase.	Odgovara
Rastvorljivost	Veoma rastvorljiv u vodi	Odgovara
pH (1%w/v)	4.0 – 7.0	5.21
Identifikacija	Colistin sulphate: Rt identično sa referentom	Rt identično
Necistoće Colistin sulfata	- pojedinačne: max 4% - ukupne: max 23% - disregard limit: površina pika polimiksina E1 na hromatogramu dobijena referentnim rastvorom (b); zanemariti pikove polimiksina E2;E3;E1-I;E1-7MOA	Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj/Kompozicija	Suma polimiksina E1, E2, E3 E1-I, E1-7MOA: NLT 77% - polymyxin E1-I: NMT 10% - polymyxin E1-7MOA: NMT 10% - polymyxin E3: NMT 10% Aktivnost: 4.56 – 5.04MIU/g	- Suma polimiksina E1, E2, E3 E1-I, E1-7MOA: 90.21% - polymyxin E1-I: 0.41% - polymyxin E1-7MOA: 3.41% - polymyxin E3: 2.44 % Aktivnost: 4.68 MIU/g
Vidljive nečistiće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	TAMC: najviše 1000/g TYMC: najviše 100/g E.coli: nije prisutno /g	Mikrobiološki ispravan 049/2020
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2020.

Rok upotrebe: 03.2022.

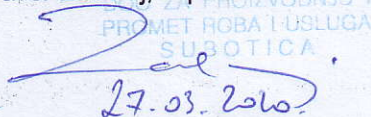
Analiza završena: 27.03.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 19.03.2020.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocolistin P 100g serijskog broja 0400320, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.
Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl.farm


27.03.2020.



"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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neocolistin P a 500g**

Datum prijema uzorka: 12.03.2020.

Serijski broj: 0400320

Broj analize: 02/2020/050

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopian prah	Odgovara
Masa punjenja:	500g	Odgovara
Uniformnost dozirnog oblika:	NLT 85% i NMT 115% od prepisane aktivnosti (4.0-5.52MIU/g)	Odgovara
Rastvorljivost	Veoma rastvorljiv u vodi	Odgovara
pH (1%w/v)	4.0 – 7.0	5.16
Identifikacija	Colistin sulphate: Rt identično sa referentom	Rt identično
Srodne susptance	-any impurity: max 4% - total: max 23%	Odgovara Odgovara
Sadržaj/Kompozicija	Suma polimiksina E1, E2, E3 E1-I, E1-7MOA: NLT 77% - polymyxin E1-I: NMT 10% - polymyxin E1-7MOA: NMT 10% - polymyxin E3: NMT 10% Aktivnost: 4.56 – 5.04MIU/g	- Suma polimiksina E1, E2, E3 E1-I, E1-7MOA: 89.41% - polymyxin E1-I: 0.42% - polymyxin E1-7MOA: 3.29 % - polymyxin E3: 2.49 % Aktivnost: 4.88 MIU/g
Vidljive nečistiće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	TAMC: najviše 1000/g TYMC: najviše 100/g E.coli: nije prisutno /g	Mikrobiološki ispravan 050/2020
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2020.

Rok upotrebe: 03.2022.

Analiza završena: 27.03.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 19.03.2020.

Zaključak: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocolistin P 500g serijskog broja 0400320, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

27.03.2020.