

"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: 08.07.2019.

Serijski broj: 0370719

Broj analize: 02/2019/171

| Parametri                    | Specifikacija   | Rezultat   |
|------------------------------|---|--|
| Karakteristike (opis)        | Beo ili skoro beo, higroskopan prah   | Odgovara   |
| Masa punjenja:               | 500g  | Odgovara   |
| Uniformnost dozirnog oblika: | NLT 85% i NMT 115% od prepisane aktivnosti<br><br>(4.0-5.52MIU/g)   | Odgovara   |
| Rastvorljivost               | Veoma rastvorljiv u vodi  | Odgovara   |
| pH (1%w/v)                   | 4.0 –7.0  | 5.19   |
| Identifikacija               | Colistin sulphate: Rt identično sa referentom   | Rt identično   |
| Srodne susptance             | -any impurity: max 4%<br>- total: max 23%   | Odgovara<br>Odgovara   |
| Sadržaj/Kompozicija          | Suma polimiksina E1, E2, E3 E1-I, E1-7MOA: NLT 77%<br>- polymyxin E1-I: NMT 10%<br>- polymyxin E1-7MOA: NMT 10%<br>- polymyxin E3: NMT 10%<br>Aktivnost: 4.56 – 5.04MIU/g | - Suma polimiksina E1, E2, E3 E1-I, E1-7MOA: 91.22%<br>- polymyxin E1-I: 0.57%<br>- polymyxin E1-7MOA: 3.21 %<br>- polymyxin E3: 2.21 %<br>Aktivnost: 4.79 MIU/g |
| Vidljive nečistiće           | Odsustvo  | Odsustvo   |
| Mikrobiološka ispravnost     | TAMC: najviše 1000/g<br>TYMC: najviše 100/g<br>E.coli: nije prisutno /g   | Mikrobiološki ispravan<br>171/2019   |
| Pakovanje                    | Zašiveno, etiketirano   | Odgovara   |

Datum proizvodnje: 07.2019.

Rok upotrebe: 07.2021.

Analiza završena: 12.07.2019.

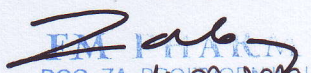
Mikrobiološka analiza završena: 13.07.2019.

**Zaključak:** Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocolistin P 500g serijskog broja 0370719, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

  
13.07.2019.  
FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA