



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senćanski 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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neocolistin P a 500g

Datum prijema uzorka: 26.01.2021.

Serijski broj: 0450121

Broj analize: 02/2021/016

| 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 (4.0-5.52MIU/g) | Odgovara |
| Rastvorljivost | Veoma rastvorljiv u vodi | Odgovara |
| pH (1%w/v) | 4.0 –7.0 | 5.30 |
| 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: odgovara - polymyxin E1-I: odgovara - polymyxin E1-7MOA: odgovara - polymyxin E3: odgovara Aktivnost: 4.92 MIU/g |
| Vidljive nečistiće | Odsustvo | Odsustvo |
| Mikrobiološka ispravnost | TAMC: najviše 1000/g TYMC: najviše 100/g E.coli: nije prisutno /g | Mikrobiološki ispravan 016/2021 |
| Pakovanje | Zašiveno, etiketirano | Odgovara |

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-256-34

Datum proizvodnje: 01.2021.

Rok upotrebe: 01.2023.

Analiza završena: 01.02.2021

Zaključak: Neocolistin P 500g serijskog broja 0450121, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA