

"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

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

Datum prijema uzorka: **30.06.2021.**

Serijski broj: **0490621**

Broj analize: **02/2021/168**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopian prah	Odgovara
Masa punjenja:	100g	Odgovara
Ujednacenost 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
Necistoce 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: odgovara - polymyxin E1-I: odgovara - polymyxin E1-7MOA: odgovara - polymyxin E3: odgovara Aktivnost: 4.94 MIU/g
Vidljive nečistiće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 06.2021.

Rok upotrebe: 06.2023.

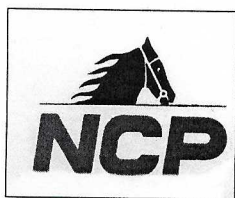
Analiza završena: 05.07.2021.

Zaključak: Neocolistin P a100g serijskog broja 0490621, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, ~~Dipl.farm.~~

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

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

Datum prijema uzorka: 30.06.2021.

Serijski broj: 0490621

Broj analize: 02/2021/169

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	5.24
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	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 06.2021.

Rok upotrebe: 06.2023.

Analiza završena: 05.07.2021.

Zaključak: Neocolistin P 500g serijskog broja 0490621, 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