



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Vuka Mandušića, tel: 024/627-100, fax: 024/627-105, PIB:100842637,  
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

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

Datum prijema uzorka: **10.10.2022.**

Serijski broj: **0591022**

Broj analize: **02/2022/183**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan prah	Odgovara
Masa punjenja:	500g	Odgovara
Ujednačenost mase doze:	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% prosečne mase. Ni jedna masa ne odstupi više od 20% prosečne mase.	Odgovara
Rastvorljivost	Veoma rastvorljiv u vodi	Odgovara
pH (10% w/v)	4.0 – 7.0	4.81
Identifikacija	Colistin sulphate: Rt identično sa referentom	Rt identično
Srodne susptance	-any impurity: max 4% - total: 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
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	Odgovara 4.84 MIU/g
Vidljive nečistiće	Odsustvo	Odsustvo
Veličina čestica	100 % manje od 0.5 µm	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	TAMC: najviše 1000/g TYMC: najviše 1000/g E. coli - nije prisutno/1g	Odgovara
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 10.2022.

Rok upotrebe: 10.2024.

Analiza završena: 15.10.2022.

**Zaključak: Neocolistin P 500g serijskog broja 0591022, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.**

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA