



"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 GOTOVOG PROIZVODA

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

Datum prijema uzorka: **14.06.2016.**

Serijski broj: **0160616**

Broj analize: **02/2016/164-R107-0160616**

| Parametri                    | Specifikacija   | Rezultat  |
|------------------------------|---|---|
| Karakteristike (opis)        | Beo ili skoro beo, higroskopan prah   | Odgovara  |
| Masa punjenja:               | 500 g   | Odgovara  |
| Uniformnost dozirnog oblika: | NLT 85% i NMT 115% od prepisane aktivnosti<br>(4.0 – 5.52MIU/g)   | Odgovara  |
| Rastvorljivost               | Veoma rastvorljiv u vodi  | Odgovara  |
| pH (1%w/v)                   | 4.0 – 7.0   | 4.72  |
| Identifikacija               | Colistin sulphate: Rt identično sa referentom   | Rt identično  |
| Colistin srodne susptance    | -any impurity NMT 4%<br>- total: NMT 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: 89.21%<br>- polymyxin E1-I: 0.31 %<br>- polymyxin E1-7MOA: 2.72 %<br>- polymyxin E3: 4.74 %<br>Aktivnost: 4.68 MIU/g |
| Vidljive nečistiće           | Odsustvo  | Odsustvo  |
| Mikrobiološka ispravnost     | Mikrobiološki ispravan  | Mikrobiološki ispravan<br>164/2016  |
| Pakovanje                    | Zavareno, etiketirano   | Odgovara  |

Datum proizvodnje: 06.2016.

Rok upotrebe: 06.2018.

Analiza završena: 15.06.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 18.06.2016.

**Zaključak:** Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocolistin P 500g serijskog broja 0160616, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.