



"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 5 kg**

Datum prijema uzorka: 26.09.2016.

Serijski broj: 0170916

Broj analize: 02/2016/276-R108-0170916

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan prah	Odgovara
Masa punjenja:	5 kg	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	4.86
Identifikacija	Colistin sulphate: Rt identično sa referentom	Rt identično
Colistin srodne susptance	-any impurity NMT 4% - total: NMT 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: 90.74% - polymyxin E1-I: 0.54 - polymyxin E1-7MOA: 3.82 % - polymyxin E3: 3.12 % Aktivnost: 4.68 MIU/g
Vidljive nečistiće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 276/2016
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 09.2016.

Rok upotrebe: 09.2018.

Analiza završena: 29.09.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 30.09.2016.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocolistin P 5 kg serijskog broja 0170916, 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.