



"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 500g**

Datum prijema uzorka: 16.10.2017.

Serijski broj: 0241017

Broj analize: 02/2017/340-R010-0241017

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan prah	Odgovara
Masa punjenja: Ujednačenost mase doze višedoznih kontejnera:	500g Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% od prosečne mase. Ni jedna masa ne odstupa više od 20% od prosečne mase.	Odgovara Odgovara
Rastvorljivost	Veoma rastvorljiv u vodi	Odgovara
pH (1%w/v)	4.0 –7.0	4.92
Identifikacija	Colistin sulphate: Rt identično sa referentom	Rt identično
Srodne susptance	- pojedinačne: max 4% - ukupne: max 23% - disrigard limit: površina pika polimiksina E1 na hromatogramu do bijena 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: 90.24% - polymyxin E1-I: 0.81% - polymyxin E1-7MOA: 4.92 % - polymyxin E3: 3.01 % Aktivnost: 4.82 MIU/g
Vidljive nečistiće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	TAMC: najviše 1000/g TYMC: najviše 100/g E.coli: nije prisutno /g	Mikrobiološki ispravan 340/2017
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2017.

Rok upotrebe: 10.2019.

Analiza završena: 20.10.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 21.10.2017.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocolistin P 500g** serijskog broja **0241017**, **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
PROMET ROBA I USLUGA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Slavica Mesaroš, B.Sc.Chem.