



"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 100g**

Datum prijema uzorka: 14.05.2018.

Serijski broj: 0280518

Broj analize: 02/2018/150-R009-0280518

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan prah	Odgovara
Masa punjenja:	100g	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	4.52
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: 90.07% - polymyxin E1-I: 0.8% - polymyxin E1-7MOA: 4.2% - polymyxin E3: 3.1 % Aktivnost: 4.72 MIU/g
Vidljive nečistiće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	TAMC: najviše 1000/g TYMC: najviše 100/g E.coli: nije prisutno /g	Mikrobiološki ispravan 150/2018
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2018.

Rok upotrebe: 05.2020.

Analiza završena: 17.05.2018.

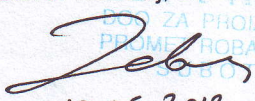
Mikrobiološka analiza završena: 19.05.2018.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocolistin P 100g serijskog broja 0280518, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.


19.05.2018.