



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neocolistin P a 500g

Datum prijema uzorka: 14.05.2020.

Serijski broj: 0410520

Broj analize: 02/2020/106

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopian prah	Odgovara
Masa punjenja:	500g	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	5.20
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: 89.56% - polymyxin E1-I: 0.44% - polymyxin E1-7MOA: 3.31 % - polymyxin E3: 2.52 % Aktivnost: 4.90 MIU/g
Vidljive nečistiće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	TAMC: najviše 1000/g TYMC: najviše 100/g E.coli: nije prisutno /g	Mikrobiološki ispravan 106/2020
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2020.

Rok upotrebe: 05.2022.

Analiza završena: 22.05.2020.

Zaključak: Neocolistin P 500g serijskog broja 0410520, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

DOZVOLJENO ZA PROMET
ROBA I USLUGA
SUBOTICA

14.05.2020.