



"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: **24.2.2022.**

Serijski broj: **0530222**

Broj analize: **02/2022/18**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan 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	4.70
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: odgovara - polymyxin E1-I: odgovara - polymyxin E1-7MOA: odgovara - polymyxin E3: odgovara Aktivnost: 4.81 MIU/g
Vidljive nečistiće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-256-34

Datum proizvodnje: 02.2022.

Rok upotrebe: 02.2024.

Analiza završena: 3.3.2022.

Zaključak: Neocolistin P 500g serijskog broja 0530222, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

