



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neocolistin P
Datum prijema uzorka: 16.08.2024.
Serijski broj: 0740824
Broj analize: 02/2024/125

Test	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan prah	Odgovara
Masa punjenja:	100g, 500g	Odgovara
Ujednačenost mase doze:	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% prosečne mase. Ni jedna masa ne odstupi više od 20% prosečne mase.	Odgovara
Rastvorljivost	Veoma rastvorljiv u vodi	Odgovara
pH	4.0 – 7.0	4.71
Identifikacija	Colistin sulphate: Rt identično sa referentom	Odgovara
Nečistoće Colistin sulfate	-any impurity: max 4% - total: max 23% -disregard limit: površina pika polimiksina E1 na hromatogramu dobijena referentnim rastvorom (b); zanemariti pikove polimiksina E2;E3;E1-I;E1-7MOA	Odgovara
Sadržaj/Kompozicija Colistin sulfate	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	Odgovara 4.86 MIU/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Veličina čestica	100 % manje od 0.5 µm	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Odgovara
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 08.2024.
Rok upotrebe: 08.2026.
Analiza završena: 22.08.2024.

Zaključak: Neocolistin P serijskog broja 0740824, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec. farm.

