



"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: **25.09.2024.**
Serijski broj: **0750924**
Broj analize: **02/2024/151**

Test	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan prah	Odgovara
Masa punjenja:	Ne manje od 500g	Odgovara
Ujednačenost mase doze:	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% prosečne mase. Ni jedna masa ne odstupa više od 20% prosečne mase.	Odgovara
Rastvorljivost	Veoma rastvorljiv u vodi	Odgovara
pH	4.0 – 7.0	5.21
Identifikacija	Colistin sulphate: Rt identično sa referentom	Odgovara
Nečistoće Colistin sulfate	- pojedinačne: max 4% - ukupne: 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 – 5.04 MIU/g	Odgovara 4.93 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: 09.2024.
Rok upotrebe: 09.2026.
Analiza završena: 07.10.2024.

Zaključak: NEOCOLISTIN P serijskog broja 0750924, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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


D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA