



"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: **09.01.2026.**
Serijski broj: **0850126**
Broj analize: **02/2026/01**

| Test | Specifikacija | Rezultat |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Karakteristike (opis) | Beo ili skoro beo, higroskopan prah | Odgovara |
| Masa punjenja: | Ne manje od 500g | Odgovara |
| Ujednacenost 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 | 4.64 |
| 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 4,88 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: 01.2026.
Rok upotrebe: 01.2028.
Analiza završena: 15.01.2026.

Zaključak: NEOCOLISTIN P serijskog broja 0850126 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

