"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: 26.03.2026.
Serijski broj: 0870326
Broj analize: 02/2026/28

Test	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan prah	Odgovara
Masa punjenja: Ujednacenost mase doze:	Ne manje od 500g Najvise 2 pojedinacne mase odstupaju vise od 10% prosecne mase. Ni jedna masa ne odstupa vise od 20% prosecne mase.	Odgovara Odgovara
Rastvorljivost	Veoma rastvorljiv u vodi	Odgovara
pH	4.0 – 7.0	4.67
Identifikacija	Colistin sulphate: Rt identično sa referentom	Odgovara
Nečistoće Colistin sulfate	-pojedinačne: max 4% - ukupne: max 23% -disregard limit: povrsina 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 4,91 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: 03.2026.
Rok upotrebe: 03.2028.
Analiza završena: 02.04.2026.

Zaključak: NEOCOLISTIN P serijskog broja 0870326 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA