



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Beli Golub 20, Palić, 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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Streptomycin 20% a 100 mL**, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 28.06.2019.

Serijski broj: 0510619

Broj analize: 02/2019/165

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bezbojan do žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
Aciditet	5.0 - 6.5	6.10
Identifikacija	Identifikacija: Test A-pozitivan, Test B-pozitivan,	Test A-pozitivan Test B-pozitivan,
Streptomycin B	Sadržaj: maksimum 3%	Odgovara
Sadržaj Streptomycin sulfata	190 - 210 mg/mL	198.35 mg/mL
Sadržaj benzil alkohola	3.04 mg/mL -3.36 mg/mL	3.28 mg/mL
Čestice vidljive golim okom	Odsustvo	Nema
Čestice ispod granica vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	2 1
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 165/2019
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2019.

Rok trajanja: 06.2021.

Analiza završena: 11.07.2019.

Mikrobiološka analiza završena: 12.07.2019.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin 20% a 100 mL, serijskog broja 0510619, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

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

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLU  
SUBOTICA  
12. 07. 2019.