



“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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

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

Datum prijema uzorka: **31.03.2020.**

Serijski broj: **0540320**

Broj analize: **02/2020/067**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bezbojan do žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
Aciditet	5.0 - 6.5	5.95
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	198.09 mg/mL
Sadržaj benzil alkohola	3.04 mg/mL - 3.36 mg/mL	3.31 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 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 067/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2020.

Rok trajanja: 03.2022.

Analiza završena: 14.04.2020.

Mišljenje: **Streptomycin 20% a 100 mL, serijskog broja 0540320, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA
14.04.2020.