



"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: 09.12.2016.

Serijski broj: 0391216

Broj analize: 02/2016/380-R153-0391216

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bezbojan do žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
Aciditet	5.0-6.5	6.12
Identifikacija	Identifikacija: Test A-pozitivan, Test B-pozitivan,	Test A-pozitivan Test B-pozitivan,
Streptomycin B	Sadržaj: maksimum 3%	Odgovara
Sadržaj Streptomycin sulfata (spektrofotometrijski)	190-210 mg/mL	205.47 mg/mL
Sadržaj benzil alkohola	3.04 mg/mL -3.36 mg/mL	3.13 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	4 1
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 380/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 12.2016.

Rok trajanja: 12.2018.

Analiza završena: 13.12.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 23.12.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin 20% a 100 mL, serijskog broja 0391216, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA