



"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: 05.04.2017.

Serijski broj: 0410317

Broj analize: 02/2017/106-R153-0410317

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bezbojan do žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
Aciditet	5.0-6.5	5.90
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	193.12 mg/mL
Sadržaj benzil alkohola	3.04 mg/mL -3.36 mg/mL	3.07 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 106/2017
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2017.

Rok trajanja: 03.2019.

Analiza završena: 05.04.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 19.04.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin 20% a 100 mL, serijskog broja 0410317, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta,

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Slavica Mesaroš, B.Sc. Chem.