



“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: 13.09.2017.

Serijski broj: 0430917

Broj analize: 02/2017/290-R153-0430917

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|---|---|---------------------------------------|
| Karakteristike (opis) | Bezbojan do žut rastvor | Odgovara |
| Zapremina punjenja | 100 mL | Odgovara |
| Aciditet | 5.0-6.5 | 5.51 |
| 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 | 204.21 mg/mL |
| Sadržaj benzil alkohola | 3.04 mg/mL -3.36 mg/mL | 3.23 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 290/2017 |
| Pakovanje | Zapečaćeno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 09.2017.

Rok trajanja: 09.2019.

Analiza završena: 19.09.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 27.09.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin 20% a 100 mL, serijskog broja 0430917, 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:
Slavica Mesaroš, B.Sc. Chem.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA