



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Senčanski put bb, Subotica, 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 P a 500 g**

Datum prijema uzorka: **01.07.2016.**

Serijski broj: **0480716**

Broj analize: **02/2016/181-R135-0480716**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopian prah	Odgovara
Identifikacija	Odgovara: Test A Test B Test C Test D Test E	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Masa punjenja/Uniformnost dozirnog oblika	500 g +/- 15%	Odgovara
Rastvorljivost	Dobro rastvorljiv u vodi, gotovo nerastvoran u etanolu	Odgovara
Izgled rastvora S	4.5-7.0 Boja: metoda II, 2.2.2.<3 Opalescencija: <metoda II	Odgovara
pH rastvora S (25% w/v)	4.5 – 7.0	5.71
Streptomycin B (TLC)	≤ 3.0%	Odgovara
Gubitak sušenjem	≤ 7.0%	6.87 %
Sulfatni ostatak	≤ 1.0%	Odgovara
Sadržaj sulfata	18.0 – 21.5 %	18.56 %
Sadržaj	Streptomycin sulphate 0.950-1.050 g/g	0.962 g/g
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 181/2016
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 07.2016.

Rok trajanja: 07.2018.

Analiza završena: 06.07.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 08.07.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin P a 500 g, serijskog broja 0480716, 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:  
Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.