



"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 1 g**

Datum prijema uzorka: 01.07.2016.

Serijski broj: 0480716

Broj analize: 02/2016/181a-R132-0480716

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	1 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	5.75
Streptomycin B (TLC)	≤ 3.0%	Odgovara
Gubitak sušenjem	≤ 7.0%	6.92 %
Sulfatni ostatak	≤ 1.0%	Odgovara
Sadržaj sulfata	18.0 – 21.5 %	18.82 %
Sadržaj	Streptomycin sulphate 0.950-1.050 g/g	0.971 g/g
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 181a/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 1 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.