



“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: 07.04.2017.

Serijski broj: 0510417

Broj analize: 02/2017/111-R135-0510417

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	4.8
Streptomycin B (TLC)	≤ 3.0%	Odgovara
Gubitak sušenjem	≤ 7.0%	5.6 %
Sulfatni ostatak	≤ 1.0%	Odgovara
Sadržaj sulfata	18.0 – 21.5 %	19.10 %
Sadržaj	Streptomycin sulphate 0.950-1.050 g/g	1.015 g/g
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 111/2017
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2017.

Rok trajanja: 04.2019.

Analiza završena: 10.04.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 14.04.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin P a 500 g, serijskog broja 0510417, 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.