



"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: 15.03.2018.

Serijski broj: 0540318

Broj analize: 02/2018/068-R135-0540318

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo ili skoro beo, higroskopan 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	Boja: metoda II, 2.2.2. <3 Opalescencija: <metoda II	Odgovara
pH rastvora S (25% w/v)	4.5 – 7.0	5.72
Streptomycin B (TLC)	≤ 3.0%	Odgovara
Gubitak sušenjem	≤ 7.0%	3.53 %
Sulfatni ostatak	≤ 1.0%	Odgovara
Sadržaj sulfata	18.0 – 21.5 %	18.38 %
Sadržaj	Streptomycin sulphate 0.950-1.050 g/g	0.9811 g/g
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 068/2018
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2018.

Rok trajanja: 03.2020.

Analiza završena: 15.03.2018.

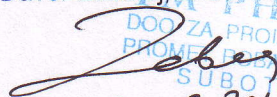
Mikrobiološka analiza završena: 22.03.2018.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin P a 500 g, serijskog broja 0540318, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.


22.03.2018.
FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA