



“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 5 g**

Datum prijema uzorka: 21.01.2020.

Serijski broj: 0620120

Broj analize: 02/2020/013

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	5 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	5.24
Streptomycin B (TLC)	≤ 3.0%	Odgovara
Gubitak sušenjem	≤ 7.0%	5.24 %
Sulfatni ostatak	≤ 1.0%	/
Sadržaj sulfata	18.0 – 21.5 %	19.27 %
Sadržaj	Streptomycin sulphate 0.950-1.050 g/g	0.96 g/g
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 013/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 01.2020.

Rok trajanja: 01.2022.

Analiza završena: 27.01.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 27.01.2020.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin P a5 g, serijskog broja 0620120, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBOM I USLUGAMA
SUBOTICA
27.01.2020



“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 100 g**

Datum prijema uzorka: 21.01.2020.

Serijski broj: 0620120

Broj analize: 02/2020/014

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	100 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	5.21
Streptomycin B (TLC)	≤ 3.0%	Odgovara
Gubitak sušenjem	≤ 7.0%	5.14 %
Sulfatni ostatak	≤ 1.0%	Odgovara
Sadržaj sulfata	18.0 – 21.5 %	19.42 %
Sadržaj	Streptomycin sulphate 0.950-1.050 g/g	1.00 g/g
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 014/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 01.2020.

Rok trajanja: 01.2022.

Analiza završena: 27.01.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 27.01.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin P a 100 g, serijskog broja 0620120, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
Subotica
27.01.2020.



"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: 21.01.2020.

Serijski broj: 0620120

Broj analize: 02/2020/015

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	5.22
Streptomycin B (TLC)	≤ 3.0%	Odgovara
Gubitak sušenjem	≤ 7.0%	5.19 %
Sulfatni ostatak	≤ 1.0%	Odgovara
Sadržaj sulfata	18.0 – 21.5 %	19.19 %
Sadržaj	Streptomycin sulphate 0.950-1.050 g/g	0.97 g/g
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 015/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 01.2020.

Rok trajanja: 01.2022.

Analiza završena: 27.01.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 27.01.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Streptomycin P a500 g, serijskog broja 0620120, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA
27.01.2020.