



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Streptomycin 20% a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **28.7.2023.**

Serijski broj: **0630723**

Broj analize: **02/2023/137**

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|-----------------------------------|---|---------------------------------------|
| Karakteristike (opis) | Bezbojan do žut rastvor | Odgovara |
| Zapremina punjenja | 100 mL | Odgovara |
| Aciditet | 5.0 - 6.5 | 5.61 |
| Identifikacija | Identifikacija: Test A-pozitivan, Test B-pozitivan, | Test A-pozitivan Test B-pozitivan, |
| Streptomycin B | Sadržaj: maksimum 3% | Odgovara |
| Sadržaj Streptomycin sulfata | 190 - 210 mg/mL | 199.25 mg/mL |
| Sadržaj benzil alkohola | 3.04 mg/mL - 3.36 mg/mL | 3.20 mg/mL |
| Čestice vidljive golim okom | Odsustvo | Nema |
| Čestice ispod granica vidljivosti | ≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL | 2 0 |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan |
| Pakovanje | Zapečaćeno, etiketirano | Odgovara |

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-248-1

Datum proizvodnje: 07.2023.

Rok trajanja: 07.2025.

Analiza završena: 11.8.2023.

Mišljenje: **Streptomycin 20% a 100 mL, serijskog broja 0630723, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA