



“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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Streptomycin P a 5 g**

Datum prijema uzorka: 19.03.2021.

Serijski broj: 0640321

Broj analize: 02/2021/086a

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	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	5.31
Streptomycin B (TLC)	≤ 3.0%	Odgovara
Gubitak sušenjem	≤ 7.0%	5.31 %
Sulfatni ostatak	≤ 1.0%	/
Sadržaj sulfata	18.0 – 21.5 %	19.21 %
Sadržaj	Streptomycin sulphate 0.950-1.050 g/g	0.98 g/g
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija/g NMT 10 ² gljivica/g E. Coli odsustvo	Odgovara
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-289-2

Datum proizvodnje: 03.2021.

Rok trajanja: 03.2023.

Analiza završena: 24.03.2021.

Mišljenje: **Streptomycin P a5g, serijskog broja 0640321, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA