

"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 P**

Datum prijema uzorka: **22.01.2025.**

Serijski broj: **0710125**

Broj analize: **02/2025/06**

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% 100 g +/- 15% 500 g +/- 15%	Odgovara
Rastvorljivost	Dobro rastvorljiv u vodi, gotovo nerastvoran u etanolu	Odgovara
Boja i bistrina	Rastvor S nije intenzivnije obojen od intenziteta 3 opsega referentnih rastvora najprikladnije boje (2.2.2., metoda II) Rastvor S nije opalescentan od referentne suspenzije II (2.2.1)	Odgovara
pH	4.5 – 7.0	5.31
Streptomycin B	Manje od 3.0%	Odgovara
Gubitak sušenjem	Manje od 7.0%	5.62%
Sulfatni ostatak	Maksimum 1.0%	/
Sulfati	18.0 – 21.5%	19.54%
Sadržaj Streptomicin sulfat	0.950 - 1.050 g/g	0.97 g/g
Mikrobiološka ispravnost	Ne više od 10 ³ aerobnih bakterija/g Ne više od 10 ² gljivica/g E. Coli odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-289-1

Datum proizvodnje: 01.2025.


Rok trajanja: 01.2027.

Analiza završena: 27.02.2025.

Mišljenje: **Streptomycin P 5g, 100g i 500g serijskog broja 0710125 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