



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Beli Golub 20, Palić, 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: Oxytocin inj. a 50 mL, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 05.04.2017.

Serijski broj: 0390317

Broj analize: 02/2017/105-R193-0390317

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike	Bistra, bezbojna tečnost	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
pH	3.0 – 5.0	4.18
Identifikacija Oxytocina, HPLC	Rt identičan	Odgovara
Sadržaj Oxytocina, HPLC	9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL	10.37 IU/mL
Srodne materije (%)	Max. individualni: NMT 1.5% Total: NMT 5%	Odgovara Odgovara
Sadržaj hlorobutanola, HPLC	90.0 µg/mL - 110.0 µg/mL	109.43 µg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 µm ili veće/mL ≤ 3 čestice od 25 µm ili veće/mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 105/2017
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2017.

Rok trajanja: 03.2019.

Analiza završena: 05.04.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 19.04.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Oxytocin a 50 mL, serije 0390317, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Slavica Mesaroš, BSc Chem.