



"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: 02.04.2018.

Serijski broj: 0460318

Broj analize: 02/2018/100-R193-0460318

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojna tečnost	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
pH	3.0 – 5.0	4.23
Identifikacija	Oxytocin: Rt identično sa referentom (HPLC)	Odgovara
Sadržaj Oxytocin, (HPLC method)	9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL	9.78 IU/mL
Srodne supstance (%)	Max. pojedinačne: NMT 1.5% Total: NMT 5%	Odgovara Odgovara
Sadržaj Chlorbutanol, (HPLC method, FM Pharm)	90.0 µg/mL - 110.0 µg/mL	96.55 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 100/2018
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2018.

Rok trajanja: 03.2018.

Analiza završena: 12.04.2018.


Mikrobiološka analiza završena: 16.04.2018.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Oxytocin a 50 mL, serije 0460318, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.


FM PHARM
16.04.2018.
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA