



“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: **02.06.2016.**

Serijski broj: **0340516**

Broj analize: **02/2016/153a-R097-0340516**

| Parametri                         | Specifikacija                                                         | Rezultat              |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Karakteristike                    | Bistra, bezbojna tečnost                                              | Odgovara              |
| Zapremina punjenja                | NLT 50 mL                                                             | Odgovara              |
| pH                                | 3.0 – 5.0                                                             | 3.91                  |
| Identifikacija Oxytocina, HPLC    | Rt identičan                                                          | Odgovara              |
| Sadržaj Oxytocina, HPLC           | 9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL                                                | 10.41 IU/mL           |
| Srodne materije (%)               | Max. individualni: NMT 1.5%<br>Total: NMT 5%                          | Odgovara<br>Odgovara  |
| Sadržaj hlorobutanola, HPLC       | 90.0 µg/mL - 110.0 µg/mL                                              | 100.91 µg/mL          |
| Vidljive čestice                  | Odsustvo                                                              | Odsustvo              |
| Čestice ispod granice vidljivosti | ≤ 25 čestica od 10 µm ili veće/mL<br>≤ 3 čestice od 25 µm ili veće/mL | 3<br>1                |
| Sterilnost                        | Sterilan                                                              | Sterilan<br>153a/2016 |
| Pakovanje                         | Zapečaćeno, etiketirano                                               | Odgovara              |

Datum proizvodnje: 05.2016.

Rok trajanja: 05.2018.

Analiza završena: 09.06.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 16.06.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Oxytocin a 50 mL, serije 0340516, 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  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:  
Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.