



"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 20 mL, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 31.10.2017.

Serijski broj: 0441017

Broj analize: 02/2017/352-R192-0441017

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike	Bistra, bezbojna tečnost	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	3.0 – 5.0	3.88
Identifikacija Oxytocina, HPLC	Rt identičan	Odgovara
Sadržaj Oxytocina, HPLC	9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL	10.16 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	100.28 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 352/2017
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2017.

Rok trajanja: 10.2019.

Analiza završena: 02.11.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 14.11.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Oxytocin a 20 mL, serije 0441017, 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.



“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: 31.10.2017.

Serijski broj: 0441017

Broj analize: 02/2017/353-R193-0441017

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	10.18 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	99.56 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 1
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 353/2017
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2017.

Rok trajanja: 10.2019.

Analiza završena: 02.11.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 14.11.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Oxytocin a 50 mL, serije 0441017, 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.