

"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Oxytocin inj. a 20 mL, rastvor za injekciju**

Datum prijema uzorka: **19.5.2022.**

Serijski broj: **0650522**

Broj analize: **02/2022/86**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojna tečnost	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
pH	3.0 – 5.0	4.18
Identifikacija	Oxytocin: Rt identično sa referentom (HPLC)	Odgovara
Sadržaj Oxytocin, (HPLC method)	9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL	9.58 IU/mL
Srodne supstance (%)	Max. pojedinačne: NMT 1.5% Total: NMT 5%	Odgovara
Sadržaj Chlorbutanol, (HPLC method, FM Pharm)	90.0 µg/mL - 110.0 µg/mL	101.77 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	3 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-288-51

Datum proizvodnje: 05.2022.

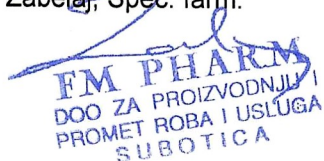
Rok trajanja: 05.2024.

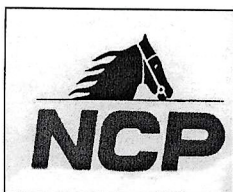
Analiza završena: 2.6.2022.

Mišljenje: **Oxytocin a20 mL, serijskog broja 0650522, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.





"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

**Naziv uzorka: Oxytocin inj. a 50 mL, rastvor za injekciju**

**Datum prijema uzorka: 19.5.2022.**

**Serijski broj: 0650522**

**Broj analize: 02/2022/87**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojna tečnost	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
pH	3.0 – 5.0	4.18
Identifikacija	Oxytocin: Rt identično sa referentom (HPLC)	Odgovara
Sadržaj Oxytocin, (HPLC method)	9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL	9.55 IU/mL
Srodne supstance (%)	Max. pojedinačne: NMT 1.5% Total: NMT 5%	Odgovara
Sadržaj Chlorbutanol, (HPLC method, FM Pharm)	90.0 µg/mL - 110.0 µg/mL	101.14 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
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-288-51

Datum proizvodnje: 05.2022.

Rok trajanja: 05.2024.

Analiza završena: 2.6.2022.

Mišljenje: **Oxytocin a50 mL, serijskog broja 0650522, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, Spec. farm.

