



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,  
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,  
šifra delatnosti: 24420

## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **OXYTOCIN inj.**  
Datum prijema uzorka: **06.09.2024.**  
Serijski broj: **0710924**  
Broj analize: **02/2024/138**

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojna tečnost	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL, NLT 50 mL	Odgovara
pH	3.0 – 5.0	4.10
Identifikacija	Oxytocin: Rt identično sa referentom	Odgovara
Sadržaj Oxytocin	9.0 – 11.0 IU/mL	9.56 IU/mL
Nečistoće Oxytocin	Pojedinačne: NMT 1.5% Ukupne: NMT 5%	Odgovara
Sadržaj Chlorbutanol	90.0 - 110.0 µg/mL	97.08 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	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 09.2024.  
Rok trajanja: 09.2026.  
Analiza završena: 20.09.2024.

Mišljenje: **OXYTOCIN inj. serijskog broja 0710924, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

  
**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA