



"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: **10.03.2025.**
Serijski broj: **0720325**
Broj analize: **02/2025/47a**

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojna tečnost	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 20 mL, 50 mL	Odgovara
pH	3.0 – 5.0	4.04
Identifikacija	Oxytocin: Rt identično sa referentom	Odgovara
Sadržaj Oxytocin	9.0 – 11.0 IU/mL	10.26 IU/mL
Nečistoće Oxytocin	Pojedinačne: ne više od 1.5% Ukupne: ne više od 5%	Odgovara
Sadržaj Chlorbutanol	90.0 - 110.0 µg/mL	98.14 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	3 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 03.2025.
Rok trajanja: 03.2027.
Analiza završena: 24.03.2025.

Mišljenje: **OXYTOCIN inj. serijskog broja 0720325 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