

"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: **20.03.2021.**

Serijski broj: **0610321**

Broj analize: **02/2021/087**

| Parametri                                     | Specifikacija   | Rezultat     |
|---|---|--------------|
| Izgled  | Bistra, bezbojna tečnost  | Odgovara     |
| Zapremina punjenja                            | NLT 20 mL   | Odgovara     |
| pH  | 3.0 – 5.0   | 3.77         |
| Identifikacija                                | Oxytocin: Rt identično sa referentom (HPLC)                           | Odgovara     |
| Sadržaj Oxytocin, (HPLC method)               | 9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL  | 9.62 IU/mL   |
| Srodne supstance (%)                          | Max. pojedinačne: NMT 1.5%<br>Total: NMT 5%                           | Odgovara     |
| Sadržaj Chlorbutanol, (HPLC method, FM Pharm) | 90.0 µg/mL - 110.0 µg/mL  | 100.92 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 | 2<br>0       |
| Sterilnost                                    | Sterilan  | Sterilan     |
| Pakovanje                                     | Zapečaćeno, etiketirano   | Odgovara     |

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

Datum proizvodnje: 03.2021.

Rok trajanja: 03.2023.

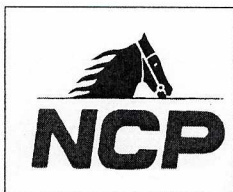
Analiza završena: 03.04.2021.

Mišljenje: **Oxytocin a20 mL, serijskog broja 0610321, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

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



"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: 20.03.2021.**

**Serijski broj: 0610321**

**Broj analize: 02/2021/088**

| Parametri                                     | Specifikacija   | Rezultat     |
|---|---|--------------|
| Izgled  | Bistra, bezbojna tečnost  | Odgovara     |
| Zapremina punjenja                            | NLT 50 mL   | Odgovara     |
| pH  | 3.0 – 5.0   | 3.78         |
| Identifikacija                                | Oxytocin: Rt identično sa referentom (HPLC)                           | Odgovara     |
| Sadržaj Oxytocin, (HPLC method)               | 9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL  | 9.60 IU/mL   |
| Srodne supstance (%)                          | Max. pojedinačne: NMT 1.5%<br>Total: NMT 5%                           | Odgovara     |
| Sadržaj Chlorbutanol, (HPLC method, FM Pharm) | 90.0 µg/mL - 110.0 µg/mL  | 100.65 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 | 2<br>0       |
| Sterilnost                                    | Sterilan  | Sterilan     |
| Pakovanje                                     | Zapečaćeno, etiketirano   | Odgovara     |

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

Datum proizvodnje: 03.2021.

Rok trajanja: 03.2023.

Analiza završena: 03.04.2021.

Mišljenje: **Oxytocin a50 mL, serijskog broja 0610321, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

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