

"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: 08.11.2021.

Serijski broj: 0641121

Broj analize: 02/2021/256

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojna tečnost	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
pH	3.0 – 5.0	4.30
Identifikacija	Oxytocin: Rt identično sa referentom (HPLC)	Odgovara
Sadržaj Oxytocin, (HPLC method)	9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL	9.96 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	104.83 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: 11.2021.

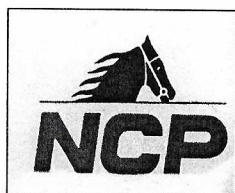
Rok trajanja: 11.2023.

Analiza završena: 22.11.2021.

Mišljenje: Oxytocin a20 mL, serijskog broja 0641121, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.
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: 08.11.2021.

Serijski broj: 0641121

Broj analize: 02/2021/257

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistra, bezbojna tečnost	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
pH	3.0 – 5.0	4.31
Identifikacija	Oxytocin: Rt identično sa referentom (HPLC)	Odgovara
Sadržaj Oxytocin, (HPLC method)	9.0 IU/mL – 11.0 IU/mL	9.96 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	102.74 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
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 11.2021.

Rok trajanja: 11.2023.

Analiza završena: 22.11.2021.

Mišljenje: **Oxytocin a50 mL, serijskog broja 0641121, 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
SUBOTICA