



"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: **ENRODIAN**

Datum prijema uzorka: 27.08.2020.

Serijski broj: 0600820

Broj analize: 02/2020/202

PARAMETERS	REQUIREMENTS	RESULTS
Farmakološki oblik	Oralna suspenzija	Odgovara
Izgled	Žućkasta homogena suspenzija, nakon mućkanja	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	5.0 – 8.0	5.48
Identifikacija	Enrofloksacin: Rt identičan sa referentom (HPLC) Pektin: u supernatantu koji ostaje posle filtracije, tretiranjem sa etanolom nastaje prozračan želatinozni talog Kaolin: daje reakciju silikata Metil-paraben: Rt identičan sa referentom (HPLC) Propil-paraben: Rt identičan sa referentom (HPLC) Kalijum-metabisulfit: boji plamen karakterističnom bojom gledano kroz kobaltno staklo	Rt identično Pektin pozitivan Kaolin: pozitivan Rt identičan Rt identičan Kalijum-metabisulfit pozitivan
Srodne supstance	Ciprofloksacin NMT 1.0% Fluoroquinolonolonic acid NMT 0.2% Ukupne nečistoće NMT 1.5%	Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Enrofloksacina	4.75 – 5.25 mg/mL	5.02 mg/mL
Sadržaj Pektina	4.75 – 5.25 mg/mL	5.10 mg/mL
Sadržaj Kaolina	170.0 – 190.0 mg/mL	183.74 mg/mL
Sadržaj Metil-parabena	3.8 – 4.2 mg/ml	4.17 mg/mL
Sadržaj Propil-parabena	1.9 – 2.1 mg/mL	1.98 mg/mL
Sadržaj Kalijum-metabisulfita	1.9 – 2.1 mg/mL ali NLT 0.5 mg/mL posle 2 godine	1.94 mg/mL
Pakovanje	Bezbedno zatvoreno, etiketirano	Odgovara
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 202/2020

Datum proizvodnje: 08.2020.

Rok trajanja: 08.2022.

Analiza završena: 03.09.2020.

Zaključak: Enrodian a100mL , serijskog broja 0600820 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