



“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: 20.08.2021.

Serijski broj: 0640821

Broj analize: 02/2021/196

| PARAMETERS                    | REQUIREMENTS   | RESULTS   |
|-------------------------------|--|---|
| Farmakološki oblik            | Oralna susupenzija   | Odgovara  |
| Izgled                        | Žućkasta homogena suspenzija, nakon mućkanja   | Odgovara  |
| Zapremina punjenja            | NLT 100 mL   | Odgovara  |
| pH                            | 5.0 – 8.0  | 5.12  |
| Identifikacija                | Enrofloksacin: Rt identičan sa referentom (HPLC)<br>Pektin: u supernatantu koji ostaje posle filtracije, tretiranjem sa etanolom nastaje prozračan želatinozni talog<br>Kaolin: daje reakciju silikata<br>Metil-paraben: Rt identičan sa referentom (HPLC)<br>Propil-paraben: Rt identičan sa referentom (HPLC)<br>Kalijum-metabisulfid: boji plamen karakterističnom bojom gledano kroz kobaltno staklo | Rt identično<br>Pektin pozitivan<br>Kaolin: pozitivan<br><br>Rt identičan<br><br>Rt identičan<br>Kalijum-metabisulfid pozitivan |
| Srodne supstance              | Ciprofloksacin NMT 1.0%<br>Fluoroquinolonolonic acid NMT 0.2%<br>Ukupne nečistoće NMT 1.5%   | Odgovara<br>Odgovara<br>Odgovara  |
| Sadržaj Enrofloksacina        | 4.75 – 5.25 mg/mL  | 5.20 mg/mL  |
| Sadržaj Pektina               | 4.75 – 5.25 mg/mL  | 4.96 mg/mL  |
| Sadržaj Kaolina               | 170.0 – 190.0 mg/mL  | 187.49 mg/mL  |
| Sadržaj Metil-parabena        | 3.8 – 4.2 mg/ml  | 4.01 mg/mL  |
| Sadržaj Propil-parabena       | 1.9 – 2.1 mg/mL  | 2.04 mg/mL  |
| Sadržaj Kalijum-metabisulfita | 1.9 – 2.1 mg/mL ali NLT 0.5 mg/mL posle 2 godine   | 1.93 mg/mL  |
| Pakovanje                     | Bezbedno zatvoreno, etiketirano  | Odgovara  |
| Mikrobiološki kvalitet        | NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu;<br>NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu;<br>E. coli - odsustvo   | Mikrobiološki ispravan  |

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-250-22

Datum proizvodnje: 08.2021.

Rok trajanja: 08.2023.

Analiza završena: 26.08.2021.

**Zaključak:** Enrodian a100mL , serijskog broja 0640821 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