



"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: **ENRODIAN**

Datum prijema uzorka: **4.12.2023.**

Serijski broj: **0671223**

Broj analize: **02/2023/198**

PARAMETERS	REQUIREMENTS	RESULTS
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 standardom Pektin: nakon filtracije, tretiranjem sa etanolom stvara se želatinozni talog Kaolin: daje reakciju na silikate Metil-paraben: Rt identičan sa standardom Propil-paraben: Rt identičan sa standardom Kalijum-metabisulfit: žarenjem Pt-igle daje specifično obojenje plamena	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
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	4.96 mg/mL
Sadržaj Pektina	4.75 – 5.25 mg/mL	5.12 mg/mL
Sadržaj Kaolina	170.0 – 190.0 mg/mL	180.61 mg/mL
Sadržaj Metil-parabena	3.8 – 4.2 mg/ml	4.11 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	1.95 mg/mL
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan

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

Datum proizvodnje: 12.2023.

Rok trajanja: 12.2025.

Analiza završena: 9.12.2023.

Zaključak: Enrodian a100mL , serijskog broja 0671223 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