



"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: **12.08.2024.**
Serijski broj: **0680824**
Broj analize: **02/2024/121**

| TEST | SPECIFIKACIJA | REZULTAT |
|-----------------------------------|---|------------------------|
| Izgled | Žućkasta homogena suspenzija, nakon mućkanja | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NLT 100 mL | Odgovara |
| pH | 5.0 – 8.0 | 5.71 |
| Identifikacija | Enrofloksacin: Rt identičan sa standardom Pektin: nakon filtracije, tretiranjem sa etanolom stvara se želatinozni talog Kaolin: daje reakciju na silikate Metilparahidroksibenzoat: Rt identičan sa standardom Propilparahidroksibenzoat: Rt identičan sa standardom Kalijum-metabisulfit: žarenjem Pt-igle daje specifično obojenje plamena | Odgovara |
| Nečistoće | Ciprofloksacin NMT 1.0% Fluoroquinolononic acid NMT 0.2% Ukupne nečistoće NMT 1.5% | Odgovara |
| Sadržaj Enrofloksacina | 4.75 – 5.25 mg/mL | 5.17 mg/mL |
| Sadržaj Pektina | 4.75 – 5.25 mg/mL | 5.05 mg/mL |
| Sadržaj Kaolina | 170.0 – 190.0 mg/mL | 181.07 mg/mL |
| Sadržaj Metilparahidroksibenzoat | 3.8 – 4.2 mg/ml | 4.11 mg/mL |
| Sadržaj Propilparahidroksibenzoat | 1.9 – 2.1 mg/mL | 2.05 mg/mL |
| Sadržaj Kalijum-metabisulfita | 1.9 – 2.1 mg/mL, ali NLT 0.5 mg/mL posle 2 godine | 2.01 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: 08.2024.
Rok trajanja: 08.2026.
Analiza završena: 17.08.2024.

Zaključak: Enrodian serijskog broja 0680824 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