



"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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **ENRODIAN**

Datum prijema uzorka: 03.02.2020.

Serijski broj: 0570120

Broj analize: 02/2020/022a

| 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 | 5.45 |
| 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-metabisulfid: boji plamen karakterističnom bojom gledano kroz kobaltno staklo | Rt identično Pektin pozitivan Kaolin: pozitivan Rt identičan Rt identičan Kalijum-metabisulfid pozitivan |
| Srodne supstance | Ciprofloksacin NMT 1.0% Fluoroquinolononic acid NMT 0.2% Ukupne nečistoće NMT 1.5% | Odgovara Odgovara Odgovara |
| Sadržaj Enrofloksacina | 4.75 – 5.25 mg/mL | 5.09 mg/mL |
| Sadržaj Pektina | 4.75 – 5.25 mg/mL | 4.99 mg/mL |
| Sadržaj Kaolina | 170.0 – 190.0 mg/mL | 185.91 mg/mL |
| Sadržaj Metil-parabena | 3.8 – 4.2 mg/ml | 4.03 mg/mL |
| Sadržaj Propil-parabena | 1.9 – 2.1 mg/mL | 1.93 mg/mL |
| Sadržaj Kalijum-metabisulfita | 1.9 – 2.1 mg/mL ali NLT 0.5 mg/mL posle 2 godine | 2.1 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 022a/2020 |

Datum proizvodnje: 01.2020.

Rok trajanja: 01.2022.

Analiza završena: 07.02.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 08.02.2020.

Zaključak: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Enrodian serijskog broja 0570120** odgovara zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SIBIRIJE
08.02.2020.