



"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: **29.01.2025.**
Serijski broj: **0700125**
Broj analize: **02/2025/17**

TEST	SPECIFIKACIJA	REZULTAT
Izgled	Žućkasta homogena suspenzija, nakon mućkanja	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100 mL	Odgovara
pH	5.0 – 8.0	5.79
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: ne više od 1.0% Fluoroquinolononic acid: ne više od 0.2% Ukupne nečistoće: ne više od 1.5%	Odgovara
Sadržaj Enrofloksacina	4.75 – 5.25 mg/mL	5.20 mg/mL
Sadržaj Pektina	4.75 – 5.25 mg/mL	4.99 mg/mL
Sadržaj Kaolina	170.0 – 190.0 mg/mL	184.63 mg/mL
Sadržaj Metilparahidroksibenzoat	3.8 – 4.2 mg/ml	4.15 mg/mL
Sadržaj Propilparahidroksibenzoat	1.9 – 2.1 mg/mL	1.99 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	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: 01.2025.
Rok trajanja: 01.2027.
Analiza završena: 03.02.2025.

Zaključak: Enrodian serijskog broja 0700125 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec. farm.

