



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Guvernul Republicii Moldova
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor

MD-2028 Chișinău, Chișinău, str. Korolenko, 2/1, tel. 022-884-301



Certificat de calitate nr. 31814 din 30.10.2018

Denumirea **Aminofilină (Eufilină) anhidră en gros**

Seria: **CC201708016**

Producător: **Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd., China**

Prezentat la 08.10.2018 de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit 0,05 kilograme prelevate din 25 kilograme depozitate. Consumat - 0,05, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: Ph.Eur., 01/2017:0300

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere sau granule de culoare albă sau ușor gălbuie, higroscopică.	Pulbere de culoare albă, higroscopică.
2	Solubilitate	Ușor solubil în apă, practic insolubil în etanol.	Corespunde
3	Identificare	IR; Corespunde cu "Conținut apă";	Corespunde
4	Transparență soluție	Nu depășește etalonul II.	Corespunde
5	Culoare soluție	Nu depășește etalonul GY6.	Corespunde
6	Conținut apă	max. 1.5%	0,46 %
7	Dozare etilendiamină	13,5-15,0 %	13,8 %
8	Dozare teofilină	84,0-87,4 % în rec. la subst. anhidră	84,9 %
9	Contaminare microbiană	Conform Ph. Eur.	Corespunde an. N 588
10	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph.Eur.)	< 20 UFC/g
11	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph.Eur.)	< 20 UFC/g
12	Termen valabilitate	36 luni	07.2020

Concluzie: Eșantionul "Aminofilină (Eufilină) anhidră en gros seria CC201708016" corespunde DAN Ph.Eur., 01/2017:0300

Raportul de analiza se refera numai la probele analizate si atesta conformitatea indicilor de calitate specificati in prezentul raport.

Șef Laborator pentru Controlul Calității
Medicamentelor

Soloviov M.



Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md

