

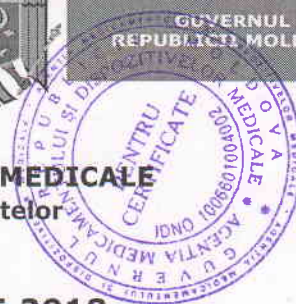


AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



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. 11555 din 18.05.2018

Denumirea Sulfat de magneziu heptahidrat en gros

Seria: 171201

Producător: Calmags GmbH, Germania

Prezentat la 17.04.2018 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. 01/2017:0044

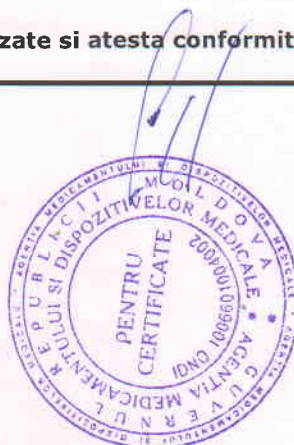
nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă sau cristale incolore, strălucitoare.	Cristale incolore.
2	Solubilitate	Ușor solubil în apă, foarte ușor solubil în apă fierbinte, practic insolubil în alcool.	Corespunde
3	Identificare	Reacția la magneziu. Reacția la sulfați.	Corespunde
4	Transparență soluție	Transparent	Corespunde
5	Culoare soluție	Incolor	Corespunde
6	Aciditate - alcalinitate	max. 0,2 ml NaOH 0,01M sau HCl 0,01M	0,15 ml NaOH 0,01 M
7	Cloruri	max. 300 ppm	Corespunde
8	Arsen	max. 2 ppm	Corespunde
9	Pierdere prin uscare	48-52 %	50,53 %
10	Dozare (FC)	99,0-100,5 % în rec. la subst.uscată	99,47 %
11	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 220
12	Contaminare microbiană: nTGA numărul total de microorganisme aerobe	2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
13	Contaminare microbiană: nTLF numărul total de levuri și fungi	200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 150 UFC/g
14	Fer	max. 20 ppm	Corespunde
15	Termen valabilitate	60 luni	11.2022

Concluzie: Eșantionul "Sulfat de magneziu heptahidrat en gros seria 171201" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2017:0044

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.



Agenția 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

