



AGENȚIA MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL  
REPUBLICII MOLDOVA

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

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

**Certificat de calitate nr. 1416 din 15.03.2022**

Denumirea **Streptocidă en gros**

Seria: **210613**

Producător: **Rensin Biotech Limited, China**

Prezentat la 19.01.2022 de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit 50 grame prelevate din 25 kilograme depozitate. Consumat - 50, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: **Ph.Eur. 01/2017:1571**

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere fină sau cristale de culoare albă sau alb-gălbuie.	Cristale de culoare albă.
2	Identificare	IR: sulfanilamid	Corespunde
3	Solubilitate	Foarte puțin solubil în apă, ușor solubil în acetonă; puțin solubil în etanol (95 %); practic insolubil în clorură de metilen, se dizolvă în soluții alcaline și acizi mineral diluați.	Corespunde
4	Aciditate	max. 0,2 ml NaOH 0,1M	0,03 ml NaOH 0,1M
5	Dozare (FC)	99,0-101,0 %	99,7 %
6	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 58
7	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
8	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
9	Impurități înrudite chimic (CSS)	Conform Ph.Eur: max. 0,5 %	Corespunde
10	Pierdere prin uscare	max. 0,5 %	0,1 %
11	Termen valabilitate	36 luni	06.2024

**Concluzie: Eșantionul "Streptocidă en gros seria 210613" corespunde DAN Ph.Eur. 01/2017:1571**  
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

Garuța A.

