



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. 22437 din 12.09.2022

Denumirea **Furacilină (nitrofurazone) en gros**

Seria: **20191119**

Producător: **Argos SIA, Lituania**

Prezentat la **15.08.2022** de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit **0,05 kilograme** prelevate din **0,1 kilograme** depozitate. Consumat - **0,05**, restituit - **0**

Analiza efectuată conform DAN: Ph. Eur. **01/2022:1135**

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere cristalină de culoare galbenă sau galben-brună.	Pulbere cristalină de culoare galbenă
2	Identificare	Maxime de absorbție la $260 \pm 2$ nm, $375 \pm 2$ nm; $A_{375}/A_{260} = 1,15-1,30$	Corespunde; 1.20
3	Solubilitate	Foarte puțin solubil în etanol 96%, foarte greu solubil în apă.	Corespunde
4	pH	5,0-7,0	6,6
5	Dozare (FC)	97,0-103,0 % în rec. la subst. uscată	100,2 %
6	Impurități înrudite chimic individ.	impuritate A & B: indiv. max. 0.5%	imp. A - corespunde; imp. B - 0,09 %
7	Impurități înrudite chimic necunosc	max. 0.10%	0,07 %
8	Impurități înrudite chimic sumar	max. 1.0%	0,16 %
9	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
10	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	10 UFC/g
11	Pierdere prin uscare	max. 0,5 %	0,11 %
12	Termen valabilitate	36 luni	11.2022

**Concluzie:** Eșantionul "Furacilină (nitrofurazone) en gros seria 20191119" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2022:1135

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.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1  
tel. +373 22 884 301, e-mail: [office@amdm.gov.md](mailto:office@amdm.gov.md); Web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md)

