



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	Transparentă 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.



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

