



39

Ministerul Sănătății al 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. 14784 din 16.06.2017

Denumirea **Renalgan sol. inj. 500 mg + 2 mg + 0.02 mg/5 ml 5 ml N 5** Seria: **715651**

Producător: **Lekhim-Harikov SAÎ, Ucraina**

Prezentat la 24.05.2017 de **Farmina S.R.L.**

Primit 65 ambalaje prelevate din 3000 ambalaje depozitate. Consumat - 6, restituit - 59

Analiza efectuată conform DAN: **Specificația producătorului**



nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Lichid transparent de culoare galbenă cu aspect ușor verzui. După aspectul exterior corespunde cu FSU "Produce medicamentoase pentru uz parenteral"	Corespunde
2	Identificare	Maxim de absorbție la 259±2 nm; HPLC; Reacția la cloruri;	Pozitiv
3	Transparența	Transparent	Corespunde
4	Culoare soluție	Nu dep. et. GY2	Corespunde
5	pH	5,5-6,5	5,9
6	Sterilitate	Conform Ph.Eur. 2.6.1	Steril an. N 433
7	Dozare (FC)	Metamizol sodic: 0,475-0,525 g/ml	0,491 g/ml
8	Dozare (FC)	Bromură de fempiverină: 0,000016-0,000024 g/ml	0,000024 g/ml
9	Dozare (FC)	Clorhidrat de pitotifenă: 0,0018-0,0022 g/ml	0,002 g/ml
10	Impurități înrudite	4-metilaminoantipirin: max. 3.0%	Corespunde
11	Impurități înrudite	Individual: max. 0.2%	Corespunde
12	Impurități înrudite	Sumar: max. 3.0%	Corespunde
13	Volum extractibil	min. 5.0 ml	Corespunde
14	Incluziuni mecanice: Particule vizibile	Practic absente	Corespunde
15	Ambalare	Conform DAN	Corespunde
16	Marcare	Conform DAN	Corespunde
17	Termen valabilitate	24 luni	04.2019

Concluzie: Eșantionul "Renalgan sol. inj. 500 mg + 2 mg + 0.02 mg/5 ml 5 ml N 5 seria 715651" corespunde DAN Specificația producătorului

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.



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



REGISTRUL nr. 1 787 din 13.08.2018

al medicamentelor prezentate de Farmina S.R.L. la 10.08.2018, distribuirea cărora se autorizează în baza controlului organoleptic, al ambalării și marcării

nr	nr. de înreg.	Denumirea medicament	Seria	Cantitate-Primit/Restituit	Producător	Valabil până la	DAN
1	25 624	Aminazin-Zdorovie, comprimate filmate 25 mg N 20	20618	1 000 - 1 / 1	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	06.2021	UA/1118/02/01, var.1, var. 11.2015
2	25 625	Anaprilin-Zdorovie, comprimate 10 mg N 10x5	20618	1 056 - 1 / 1	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	06.2022	Nr. UA/4715/01/01, var 04.16
3	25 626	Asparkam-Zdorovie, comprimate 175 mg + 175 mg N 10x5	270518	7 712 - 1 / 0	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	05.2021	Nr. UA/4633/01/01, sc.1
4	25 627	Asparkam-Zdorovie, comprimate 175 mg + 175 mg N 10x5	280618	7 856 - 1 / 0	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	06.2021	Nr. UA/4633/01/01, sc.1
5	25 628	Asparkam-Zdorovie, comprimate 175 mg + 175 mg N 10x5	290618	8 181 - 1 / 0	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	06.2021	Nr. UA/4633/01/01, sc.1
6	25 629	Asparkam-Zdorovie, comprimate 175 mg + 175 mg N 10x5	310618	6 336 - 1 / 0	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	06.2021	Nr. UA/4633/01/01, sc.1
7	25 630	Raunatin-Zdorovie, comprimate filmate 2 mg N 10	10118	4 000 - 1 / 1	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	01.2021	Nr. UA/5425/01/01, var.02 .2016; 01.2 017
8	25 631	Senadexin-Zdorovie, comprimate 70 mg N 10	140718	20 100 - 1 / 1	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	07.2021	Nr. UA/5692/01/01, sc.1,2; var. 02.2016
9	25 632	Triftazin-Zdorovie, comprimate filmate 5 mg N 10x5	30618	600 - 1 / 1	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	06.2020	Nr. UA/4689/01/01, var.02 .2016
10	25 633	Lidocalin-Zdorovie, soluție injectabilă 100 mg/ml 2 ml N 10	10418	880 - 1 / 1	Zdorovie SRL, Companie farmaceutică, Ucraina	04.2021	Nr. UA/7525/01/01, var.02 .2016

Aspectul, ambalarea și marcarea eșantioanelor corespund prevederilor DAN

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

