



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. 4550 din 26.03.2021**

Denumirea **Allohol comp. film. N 10x5**

Seria: **010121**

Producător: **Vifiteh SAÎ, Federația Rusă**

Prezentat la 17.02.2021 de **Farmina S.R.L.**

Primit 4 ambalaj prelevate din 9968 ambalaje depozitate. Consumat - 4, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: ЛП000664-121216

| nr. | Denumire indice                                                              | Prevederi DAN                                                                                                              | Rezultate analiză     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1   | Descriere                                                                    | Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, acoperite cu film de culoare albă. În secțiunea transversală se văd două straturi. | Corespunde            |
| 2   | Identificare                                                                 | Reacția cu acid sulfuric conc;<br>Reacția cu clorură de fer;<br>Proba la clorofilă;<br>UV-spectrofotometrie la 260-360 nm  | Corespunde            |
| 3   | Devieri masa medie                                                           | $\pm 15 \%$                                                                                                                | $+ 6,1 \%; - 7,32 \%$ |
| 4   | Dezagregare                                                                  | max. 30 min. (cu discuri).                                                                                                 | 25 min.               |
| 5   | Dozare (FC)                                                                  | acid colici: min. 0,0025 g/comprimat                                                                                       | 0,0026 g/comp.        |
| 6   | Contaminare microbiană                                                       | Conform Ph.Eur.                                                                                                            | Corespunde an. N 217  |
| 7   | Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi                | $< 200 \text{ UFC/g (Ph. Eur.)}$                                                                                           | $< 1 \text{ UFC/g}$   |
| 8   | Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe          | $< 2000 \text{ UFC/g (Ph. Eur.)}$                                                                                          | $< 5 \text{ UFC/g}$   |
| 9   | Contaminare microbiană: Escherichia coli                                     | Absent (Ph. Eur.)                                                                                                          | Absent/g              |
| 10  | Contaminare microbiană: Salmonella                                           | Absent (Ph. Eur.)                                                                                                          | Absent/g              |
| 11  | Contaminare microbiană: Staphylococcus aureus                                | Absent (Ph. Eur.)                                                                                                          | Absent/g              |
| 12  | Contaminare microbiană: bacterii tolerante la bilă și bacterii gram-negative | 100 UFC/g                                                                                                                  | $< 10 \text{ UFC/g}$  |
| 13  | Termen valabilitate                                                          | 48 luni                                                                                                                    | 01.2025               |

**Concluzie:** Eșantionul "Allohol comp. film. N 10x5 seria 010121" corespunde DAN ЛП000664-121216  
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.



**Agencia 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)

