



Gvernul 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. 30654 din 01.02.2018

Denumirea **Levomicetină (Cloramfenicol) en gros**

Seria: **CH16020**

Producător: **Nanjing Baijinyu Pharmaceutical Co., Ltd., China**

Prezentat la 19.10.2017 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. **04/2017:0071**



nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiza
1	Descriere	Pulbere cristalină fină sau cristale fine, aciculare sau plăcuțe alungite de culoare albă sau alb-cenușie sau alb-gălbuie.	Pulbere cristalină fină de culoare alb-gălbuie.
2	Solubilitate	Greu solubil în apă, ușor solubil în alcool și propilenglicol.	Corespunde
3	Identificare	IR; Corsepunde cu "Punct topire";	Corespunde; Pozitiv
4	Aciditate - alcalinitate	max. 0,1 ml NaOH 0,02M sau 0,1 ml HCl 0,02M	0,1 ml NaOH 0,02M
5	Cloruri	max. 100 ppm	Corespunde
6	Putere rotatorie specifică	+18,5- +20,5	+ 20,4
7	Punct topire	149°-153°C	150,8°C
8	Pierdere prin uscare	max. 0,5 %	0,06 %
9	Dozare (FC)	Chloramphenicol: 97,5 - 102,0% (în rec. la subst. uscată)	100,2 %
10	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 1472
11	Contaminare microbiană: nTGA numărul total de microorganisme aerobe	1000 UFC/g (Ph.Eur.)	< 200 UFC/g
12	Contaminare microbiană: nTLF numărul total de levuri și fungi	100 UFC/g (Ph.Eur.)	< 20 UFC/g
13	Impurități nespecifice	max. 0,1 %	0,1 %
14	Impurități înrudite chimic (HPLC)	Conform Ph.Eur.	Corespunde
15	Impuritate A (HPLC)	max. 0,2 %	0,2 %
16	Total impurități	max. 0,5 %	0,46 %
17	Termen valabilitate	48 luni	02.2020

Concluzie: Eșantionul "Levomicetină (Cloramfenicol) en gros seria CH16020" corespunde DAN Ph. Eur. 04/2017:0071

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.

