



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. 21907 din 14.08.2019

Denumirea **Talc en gros**

Seria: **LMME181206**

Producător: **Liaoning Metals & Minerals Enterprise Co., Ltd., China**

Prezentat la 05.07.2019 de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit 0,05 kilograme prelevate din 50 kilograme depozitate. Consumat - 0,05, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: Ph. Eur. 04/2012:0438

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere ușoară, omogenă, de culoare albă sau aproape albă, onctuoasă la pipăit.	Pulbere ușoară, omogenă, de culoare aproape albă, onctuoasă la pipăit.
2	Identificare	IR	Corespunde
3	Solubilitate	Practic insolubil în apă, în etanol și în soluții diluate de acizi și baze.	Corespunde
4	Aciditate - alcalinitate	max. 0,4 ml HCl 0,01 M max. 0,3 ml NaOH 0,01 M	0,1 ml; 0,05 ml
5	Substanțe hidrosolubile	max. 0,2 %	0,02 %
6	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 372
7	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 100 UFC/g (Ph. Eur.)	50 UFC/g
8	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 1000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 1 UFC/g
9	Contaminare microbiană: Enterobacteriaceae	Absent (Ph. Eur.)	Absent
10	Contaminare microbiană: Escherichia coli	Absent (Ph. Eur.)	Absent
11	Contaminare microbiană: Salmonella	Absent (Ph. Eur.)	Absent
12	Contaminare microbiană: Pseudomonas aeruginosa	Absent (Ph. Eur.)	Absent
13	Contaminare microbiană: Staphylococcus aureus	Absent (Ph. Eur.)	Absent
14	Termen valabilitate	36 luni	12.2021

Concluzie: Eșantionul "Talc en gros seria LMME181206" corespunde DAN Ph. Eur. 04/2012:0438

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.

