



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. 11550 din 02.07.2018

Denumirea Rezorcinol en gros

Seria: 17/16021

Producător: Dr. Bohne Nachf.GmbH&Co.KG, Germania

Prezentat la 17.04.2018 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. 01/2008:0290

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere cristalină sau cristale incolore sau roz-cenușii, ce trec în roșu la expunerea la aer și lumină.	Corespunde
2	Solubilitate	Foarte ușor solubil în apă, etanol.	Corespunde
3	Identificare	Reacția cu hidroxid de sodiu și apoi cu acid clorhidric. Reacția cu hidroftalat de potasiu și hidroxid de sodiu. Corespunde testului "Punct topire".	Corespunde
4	Transparentă soluție	Transparent	Corespunde
5	Culoare soluție	Nu depășește et. B5 sau R5	Corespunde
6	Aciditate - alcalinitate	max. 0,05 ml NaOH 0,1M sau HCl 0,1M	Corespunde
7	Impurități străine	max. 0,5 %	Corespunde
8	Punct topire	109-112°C	111,3°C
9	Pierdere prin uscare	max. 1,0 %	0,02 %
10	Dozare (FC)	98,5-101,0 % (în rec. la subst. uscată)	99,0 %
11	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 219
12	Contaminare microbiană: nTGA numărul total de microorganisme aerobe	<2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 1000 UFC/g
13	Contaminare microbiană: nTLF numărul total de levuri și fungi	<200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
14	Termen valabilitate	36 luni	05.2020

Concluzie: Eșantionul "Rezorcinol en gros seria 17/16021" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2008:0290
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.

