



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. 1407 din 03.03.2021**

Denumirea **Spermacet en gros**

Seria: **r2024299**

Producător: **Farmalabor Srl, Italia**

Prezentat la 15.01.2021 de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit **0,05** grame prelevate din **3** kilograme depozitate. Consumat - **0,05**, restituit - **0**

Analiza efectuată conform DAN: **Ph. Eur. 01/2020:1906**

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Plăci ceroase de culoare albă sau aproape albă, fulgi sau pulbere.	Plăci ceroase de culoare albă.
2	Identificare	Corespunde cu "Dozare(FC)"; Corespunde cu "Indice de saponificare";	Corespunde
3	Solubilitate	Practic insolubil în apă; Solubil la fierbere în etanol anhidru și clorură de metilen; Foarte puțin solubil în eter de petrol; Practic insolubil în etanol anhidru;	Corespunde
4	Indice de iod	max. 2.0	0,3
5	Indice de saponificare	105-120	110,2
6	Indice de aciditate	max. 4,0	0,2
7	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 34
8	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	1000 UFC/g (Ph.Eur.)	< 1 UFC/g
9	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	100 UFC/g (Ph.Eur.)	< 1 UFC/g
10	Aspect soluție: culoare	Nu dep. et. Y6	Corespunde
11	Impurități alcaline	max. 0.4ml HCl 0.01M	0,09 ml
12	Conținut apă (KF)	max. 0.3%	0,06 %
13	Termen valabilitate	48 luni	10.2022

**Concluzie: Eșantionul "Spermacet en gros seria r2024299" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2020:1906**

**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:

