



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Gvernul 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. 16902 din 22.07.2019

Denumirea **Acid ascorbic en gros**

Seria: **170142061**

Producător: **Zaklad Farmaceutyczny "Amara" Sp.z.o.o., Polonia**

Prezentat la 24.05.2019 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. 01/2017:0253

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Cristale incolore sau pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă.	Pulbere cristalină de culoare albă.
2	Identificare	IR; Corespunde cu "pH";	Corespunde
3	Solubilitate	Ușor solubil în apă, solubil în etanol 96 %.	Corespunde
4	Transparență soluție	Transparent	Corespunde
5	Culoare soluție	Incoloră sau nu depășește et. BY7	Corespunde
6	Putere rotatorie specifică	+20,5°- +21,5°	+21,0639°
7	pH	2,1-2,6	2,415
8	Punct topire	cca 190°C cu descompunere	190,8°C
9	Dozare (FC)	Acid ascorbic: 99,0-100,5 %	99,5 %
10	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 276
11	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph.Eur.)	< 1,0 UFC/g
12	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph.Eur.)	< 1,0 UFC/g
13	Impuritatea E	Max. 0,2 %	Corespunde
14	Termen valabilitate	36 luni	10.2020

Concluzie: Eșantionul "Acid ascorbic en gros seria 170142061" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2017:0253
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.



Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency
Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md

