



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. 28849 din 20.11.2018**

Seria: **P-366/17**

Denumirea **Iodură de potasiu en gros**

Producător: **G.Amphray Laboratories, India**

Prezentat la 14.09.2018 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. 01/2017:0186

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Cristale incolore sau pulbere cristalină de culoare albă, fără miros.	Pulbere cristalină de culoare albă, fără miros.
2	Solubilitate	Foarte ușor solubil în apă, ușor solubil în glicerol, solubil în etanol (96%).	Corespunde
3	Identificare	Reacția la potasiu. Reacția la ioduri.	Corespunde
4	Transparență soluție	Transparentă	Corespunde
5	Culoare soluție	Incoloră	Corespunde
6	Sulfati	max. 150 ppm	Corespunde
7	Pierdere prin uscare	max. 1,0 %	0,1 %
8	Dozare (FC)	99,0-100,5 % (în rec. la subst. uscată)	99,3 %
9	Contaminare microbiană	Conform Ph. Eur.	Corespunde an. N 524
10	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
11	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
12	Alcalinitate	max. 0,5 ml HCl 0,01 M	0,1 ml
13	Iodați	Absenți	Corespunde
14	Tiosulfati	Absenți	Corespunde
15	Fier	max. 20 ppm	Corespunde
16	Termen valabilitate	60 luni	09.2022

**Concluzie:** Eșantionul "Iodură de potasiu en gros seria P-366/17" corespunde DAN Ph.Eur. 01/2017:0186  
**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

