



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. 21908 din 23.09.2019

Denumirea **Benzocaină (Anestezină) en gros**

Seria: **C5031810003**

Producător: **Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd, China**

Prezentat la 05.07.2019 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. 07/2015:0011

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	Spectrofotometrie IR	Corespunde
3	Solubilitate	Foarte greu solubilă în apă, ușor solubilă în etanol 96 %.	Corespunde
4	Cenușa de sulfati	max. 0,1 %	0,042 %
5	Dozare (FC)	99,0-101,0 % în rec. la subst. uscată	100,1 %
6	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 373
7	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	1000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 1 UFC/g
8	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	100 UFC/g (Ph. Eur.)	< 1 UFC/g
9	Impurități nespecifice	max. 0,10 %	0,087 %
10	Total impurități	max. 0,2 %	0,19 %
11	Pierdere prin uscare	max. 0,5 %	0,1 %
12	Termen valabilitate	36 luni	06.2021

Concluzie: Eșantionul "Benzocaină (Anestezină) en gros seria C5031810003" corespunde DAN Ph. Eur. 07/2015:0011

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

