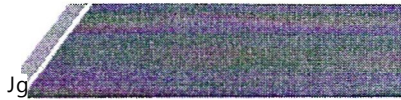




AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



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. 35943 din 16.01.2023

Denumirea Clorura de sodiu en gros

Sena: CRS120422

Producător: Salinen Austria AG, Austria

Prezentat la 20.12.2022 de DepoTrifarm S.R.L.

Primit 0,08 kilograme prelevate din 300 kilograme depozitate. Consumat - 0,08, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: Ph.Eur. 04/2021:0193

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiza
1	Descriere	Granule albe sau cristale incolore sau pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă.	Granule albe.
2	Identificare	Reacția la cloruri. Reacția la sodiu.	Pozitiv
3	Solubilitate	Ușor solubilă în apă; Practic insolubilă în etanol anhidru;	Corespunde
4	Aciditate - alcalinitate	max. 0,5 ml HCl 0,01M sau NaOH 0,01M	0,15 ml NaOH(0,01M)
5	Sulfat	max. 200 ppm	Corespunde
6	Dozare (FC)	Sodium chloride: 99,0-100,5% (În rec. la subst.uscătă)	99,8 %
7	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde
8	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	1000 UFC/g (Ph.Eur.)	< 10 UFC/g
9	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	100 UFC/g (Ph.Eur.)	< 10 UFC/g
10	Mg și metale alcalino-pământoase	max. 100 ppm	Corespunde
11	Transparență	Transparent	Corespunde
12	Culoare soluției	Incolor	Corespunde
13	Bromuri	max. 100 ppm	Corespunde
14	Ferocianuri	Absente	Corespunde
15	Ioduri	Absente	Corespunde
16	Nitriti	Absorbantă la 354 nm e max. 0,01	0,006
17	Fosfați	max. 25 ppm	Corespunde
18	Bariu	Absent	Corespunde
19	Pierdere prin uscare	max. 0,5 %	0,07 %
20	Fer	max. 2 ppm	Corespunde
21	Termen valabilitate	36 luni	04.2025

Concluzie: Eșantionul "Clorură de sodiu en gros seria CRS120422" corespunde DAN Ph.Eur. 04/2021:0193 Raportul de analiză se referă numai la probele analizate și atestă conformitatea indicilor de calitate specificați în prezentul raport.

Șef Laborator pentru Controlul Calității
Medicamentelor

Garuța A.

Agenda Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

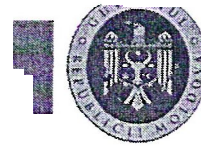
Republics Moldova, MD-2028. Chișinău. str. Korolenko. 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

În CERȚ și
Ș?ssu/y



AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALS_

-Й- НИИИШМ



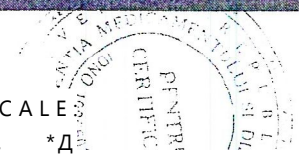
GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Guvernul Republicii Moldova
AGENTIA MEDICAMENTULUI ŞI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Laboratorul pentru Controlul Calitatii Medicamentelor

MD-2028 Chijinau, str. Koroienko 2/1, Chisinau, tel. 022-884-301

-A 4



Certificat de calitate nr. 22434 din 12.09.2022

Denumirea Iodura de potasiu en gros

Seria: 01Q14A22

Producator: Eskay Iodine Privat Limited , India

Prezentat la 15.08.2022 de DepoTrifarm S.R.L.

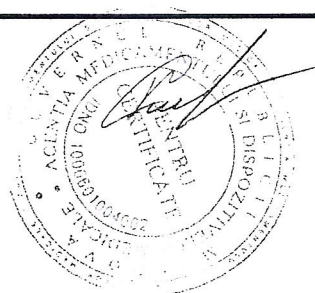
Primit 0,05 kilograme prelevate din 50 kilograme depozitate. Consumat - 0,05, restituit - 0

Analiza efectuata conform DAN: Ph.Eur. 01/2017:0186

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiza
1	Descriere	Cristale incolore sau pulbere cristalina de culoare alba, fara miros.	Pulbere cristalina de culoare alba, fara miros.
2	Identificare	Reactia la potasiu. Reactia la ioduri.	Pozitiv
3	Solubilitate	Foarte usor solubil in apa, usor solubil in glicerol, solubil in etanol (96%).	Corespunde
4	Transparenta^ solute	Transparenta	Corespunde
5	Culoare solute	Incolora	Corespunde
6	Sulfati	max. 150 ppm	Corespunde
7	Dozare (FC)	99,0-100,5 % (in rec. la subst. uscata)	99,7 %
8	Contaminare microbiana: NTMA numarul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
9	Contaminare microbiana: NTLF numarul total de levuri si fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
10	Tiosulfati	Absent	Corespunde
11	Alcalinitate	max. 0,5 ml HCl 0,01 M	0,08 ml HCl 0,01 M
12	Iodati	Absent	Corespunde
13	Pierdere prin uscare	max. 1,0 %	0,3 %
14	Termen valabilitate	60 luni	12.2026

Concluzie: Eşantionul "Iodura de potasiu en gros seria 01014A22" 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.

Şef Laborator pentru Controlul Calităţii
Medicamentelor



Garuţa A.

Agenda Medicamentului Şi Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republics Moldova, MD-2028, Chifinau, str. Koroienko, 2/1
tei. +373 22 884 301, e-mail: office@samdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

UV&%
Щ. КРАТ jfi
fi



Guvernul Republicii Moldova
AGENTIA MEDICAMENTULUI ŞI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Laboratorul pentru Controlul Calitaşii Medicamentelor

MD-2028 Chisinau, str. Koroienko 2/1, Chisinau, tel. 022-884-301

Certificat de calitate nr. 30109 din 21.01.2020^

Denumirea Acid boric en gros

Seria: 86133

Producator: Quality Chemicals, Spania

Prezentat la 23.09.2019 de DepoTrifarm S.R.L.

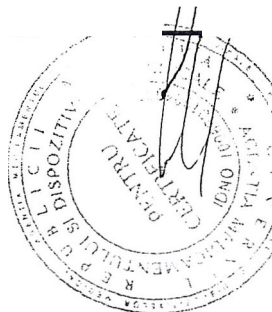
Primit 0,05 kilograme prelevate din 50 kilograme depozitate. Consumat - 0,05, restituit - 0

Analiza efectuata conform DAN: Ph. Eur. 01/2017:0001

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiza
1	Descriere	Pulbere alba cristalina sau placute; incolore, lucioase, onctuoase la pipait sau cristale albe.	Pulbere alba cristalina.
2	Identificare	Solujia alcoolica arde cu flacara cu margine verde. Solu^ia apoasa e acida.	Corespunde
3	Solubilitate	Solubil Tn apa şi etanol, uşor solubil Tn apa fierbinte şi glicerol 85 %.	Corespunde
4	Transparent solute	Transparent	Corespunde
5	Culoare solut;ie	Incolor	Corespunde
6	Sulfa	max. 450 ppm	Corespunde
7	PH	3,8-4,8	4,05
8	Dozare (FC)	99,0-100,5 %	100,04 %
9	Contaminare microbiana	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 545
10	Contaminare microbiana: NTLF numarul total de levuri si fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 1 UFC/g
11	Contaminare microbiana: NTMA numarul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 1 UFC/g
12	Solubilitate Tn alcool	Sol. 10 % e incolora, opalescence nu dep. et. II.	Corespunde
13	Termen valabilitate	60 luni	07.2024

Concluzie: Eşantionul "Acid boric en gros seria 86133" corespunde BAN Ph. Eur. 01/2017:0001
Raportul de analiza se refera numai la probele analizate si atesta corespunzătoritatea indicilor de calitate specificati in prezentul raport.

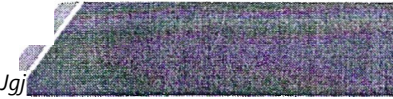
Şef Laborator pentru Controlul Calitaşii Medicamentelor



Soloviov M.



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



Guvernul Republicii Moldova

/ / -5/

AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE ;

Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor

MD-2028 Chișinău, str. Korolenko 2/1, Chisinau, tel. 022-884-301

vx

^jdsS^O*
v.'

Certificat de calitate nr. 14503 din 01.08.2023

Denumirea Furacilina en gros

Seria: 20221206

Producator: Shandong Fangxing Technology Development Co., Ltd., China

Prezentat la 16.05.2023 de DepoTrifarm S.R.L.

Primit 0,06 kilograme prelevate din 10 kilograme depozitate. Consumat - 0,06, restituit - 0

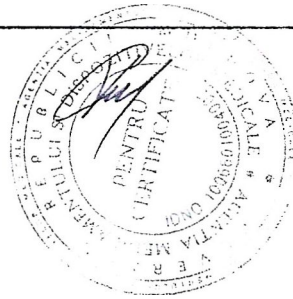
Analiza efectuată conform DAN: Ph. Eur. 01/2022:1135

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiza
1	Descriere	Pulbere cristalină de culoare galbenă sau galben-brună.	Pulbere cristalină de culoare galbenă.
2	Identificare	Maxime de absorbție la 260±2 nm, 375±2 nm. D375 / D260 = 1,15-1,30. Reacția cu hidroxid de potasiu etanolic; HPLC	Corespunde 1, 21 pozitiv
3	Solubilitate	Foarte puțin solubil în etanol 96%, foarte greu solubil în apă.	Corespunde
4	PH	5,0-7,0	5,8
5	Dozare (FC)	97,0-103,0 % Tn rec. la subst. uscată	100,4 %
6	Impurități inrudite chimic individ.	impuritate A & B: indiv. max. 0.5%	impuritate A - Corespunde; impuritate B - Corespunde
7	Impurități inrudite chimic necunosc	max. 0.10%	0,08 %
8	Impurități inrudite chimic sumar	max. 1.0%	0,2 %
9	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde
10	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
11	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
12	Pierdere prin uscare	max. 0,5 %	0,05 %
13	Termen valabilitate	36 luni	03.2025

Concluzie: Eșantionul "Furacilina en gros seria 20221206" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2022:1135

Raportul de analiză se referă numai la probele analizate și atestă conformitatea indicilor de calitate specificați în prezentul raport.

Șef Laborator pentru Controlul Calității
Medicamentelor



Garuța A.

Agenda Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republics Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@iamdm.aov.md; Web: www.amdm.gov.md

