



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GIVERNUL
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. 19214 din 12.08.2021

Denumirea **Benzilbenzoat en gros**

Seria: **1235**

Producător: **Navyug Pharmachem Private Limited, India**

Prezentat la 24.06.2021 de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit **100 grame** prelevate din **20 kilograme** depozitate. Consumat - **100**, restituit - **0**

Analiza efectuată conform DAN: **Ph. Eur.01/2008: 0705**

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Cristale incolore sau aproape incolore sau lichid uleios, incolor sau aproape incolor.	Lichid uleios, incolor.
2	Identificare	Spectrofotometrie IR	Corespunde
3	Solubilitate	Practic insolubil în apă, miscibil cu etanol 96%, diclorometan, uleiuri grase.	Corespunde
4	Aciditate	max. 0,2 ml NaOH 0,1M	0,16 ml NaOH 0,1M
5	Indice de refracție	1,568-1,570	1,569
6	Dozare (FC)	99,0-100,5 %	99,7 %
7	Densitatea relativă	1,118-1,122	1,120
8	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 660
9	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
10	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 60 UFC/g
11	Termen valabilitate	60 luni	12.2025

Concluzie: Eșantionul "Benzilbenzoat en gros seria 1235" corespunde DAN Ph. Eur.01/2008: 0705
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.



Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

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

