



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. 4019 din 24.06.2019

Denumirea Metamizol sodic monohidrat (Analgină) en gros

Seria: 17111620

Producător: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., China

Prezentat la 06.02.2019 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 01/2017:1346

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă.	Pulbere cristalină de culoare albă .
2	Identificare	IR; Reacția la sodiu;	Corespunde
3	Solubilitate	Foarte ușor solubil în apă, solubil în alcool 96%.	Corespunde
4	Transparentă soluție	Transparent	Corespunde
5	Culoare soluție	Incoloră sau nu depășește et. BY6	Corespunde
6	Aciditate - alcalinitate	max. 0,1 ml NaOH 0,02 M	0,03 ml NaOH 0,02M
7	Sulfați	max. 0,1 %	Corespunde
8	Dozare (FC)	Metamizole sodium: 99,0-101,0 % (în rec. la subst.uscată)	99,8%
9	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N.43
10	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 1,0 UFC/g
11	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 1,0 UFC/g
12	Pierdere prin uscare	4,9-5,3 %	5,0%
13	Termen valabilitate	48 luni	11.2021

Concluzie: Eșantionul "Metamizol sodic monohidrat (Analgină) en gros seria 17111620" corespunde DAN Ph. Eur 01/2017:1346

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.

