



Ministerul Sănătății al 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. 12169 din 13.07.2016

Denumirea **Acid nicotinic en gros**

Seria: **01052015**

Producător: **Gonmisol Spania, Spania**

Prezentat la **12.05.2016** de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit **0,09 kilograme** prelevate din **10 kilograme** depozitate. Consumat - **0,09**, restituit **0**

Analiza efectuată conform **DAN: Ph.Eur.**



nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Puțere cristalină de culoare albă.	Corespunde
2	Solubilitate	Puțin solubil în apă; Solubil în apă fierbinte și etanol(96%) fierbinte; Se dizolvă în soluții de acizi și hidroxizi alcalini;	Corespunde
3	Identificare	Corespunde cu "Punct topire"; IR;	Corespunde
4	Cloruri	max. 200 ppm	Corespunde
5	Punct topire	234°-240°C	236,9°C
6	Pierdere prin uscare	max. 0,5 %	0,46 %
7	Dozare (FC)	99,5-100,5 % (în rec. la subst. uscată)	99,91 %
8	Impurități înrudite	Impurități nespecificate individual: max. 0.05%	0,02 %
9	Impurități înrudite	Impurități sumar: max. 0.05%	Corespunde
10	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 841
11	Contaminare microbiană: nTGA numărul total de microorganisme aerobice	1000 UFC/g (Ph.Eur.)	< 10 UFC/g
12	Contaminare microbiană: nTLF numărul total de levuri și fungi	100 UFC/g (Ph.Eur.)	< 10 UFC/g
13	Termen valabilitate	60 luni	04.2020

Concluzie: Eșantionul "Acid nicotinic en gros seria 01052015" corespunde DAN Ph.Eur.

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.

