



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA

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. 17338 din 07.09.2017

Denumirea **Iodură de potasiu en gros**

Seria: **P-380/16**

Producător: **G.Amphray Laboratories, India**

Prezentat la 15.06.2017 de **Farmacia Cojușna S.R.L.**

Primit 0,04 kilograme prelevate din 100 kilograme depozitate. Consumat - 0,04, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: Ph.Eur.

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Cristale incolore sau pulbere cristalină de culoare albă, fără miros.	Pulbere cristalină de culoare albă, fără miros.
2	Solubilitate	Foarte ușor solubil în apă, solubil în alcool și glicerină.	Corespunde
3	Identificare	Reacția la potasiu. Reacția la ioduri.	Pozitiv
4	Transparentă soluție	Transparentă	Corespunde
5	Culoare soluție	Încoloră	Corespunde
6	Sulfați	max. 150 ppm	Corespunde
7	Metale grele	max. 10 ppm	Corespunde
8	Pierdere prin uscare	max. 1 %	0,376 %
9	Dozare (FC)	99,0-100,5 % (în rec. la subst. uscată)	100,1 %
10	Contaminare microbiană	Conform DAN	Corespunde an. N 951
11	Alcalinitate	Conform DAN	0,1 ml HCl 0,01 M
12	Fer	max. 20 ppm	Corespunde
13	Iodați	Absenți	Corespunde
14	Tiosulfați	Absenți	Corespunde
15	Termen valabilitate	60 luni	09.2021

Concluzie: Eșantionul "Iodură de potasiu en gros seria P-380/16" 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.



Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency
Republica Moldova, MD-2028 Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22727802 e-mail: office@amiec.md Web: www.amiec.md



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Guvernul 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. 28849 din 20.11.2018

Denumirea **Iodură de potasiu en gros**

Seria: **P-366/17**

Producător: **G.Amphray Laboratories, India**

Prezentat la 14.09.2018 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. 01/2017:0186

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Cristale incolore sau pulbere cristalină de culoare albă, fără miros.	Pulbere cristalină de culoare albă, fără miros.
2	Solubilitate	Foarte ușor solubil în apă, ușor solubil în glicerol, solubil în etanol (96%).	Corespunde
3	Identificare	Reacția la potasiu. Reacția la ioduri.	Corespunde
4	Transparență soluție	Transparentă	Corespunde
5	Culoare soluție	Incoloră	Corespunde
6	Sulfați	max. 150 ppm	Corespunde
7	Pierdere prin uscare	max. 1,0 %	0,1 %
8	Dozare (FC)	99,0-100,5 % (în rec. la subst. uscată)	99,3 %
9	Contaminare microbiană	Conform Ph. Eur.	Corespunde an. N 524
10	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
11	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
12	Alcalinitate	max. 0,5 ml HCl 0,01 M	0,1 ml
13	Iodați	Absenți	Corespunde
14	Tiosulfați	Absenți	Corespunde
15	Fier	max. 20 ppm	Corespunde
16	Termen valabilitate	60 luni	09.2022

Concluzie: Eșantionul "Iodură de potasiu en gros seria P-366/17" 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.

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

