



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. 21907 din 14.08.2019**

Denumirea **Talc en gros**

Seria: **LMME181206**

Producător: **Liaoning Metals & Minerals Enterprise Co., Ltd., China**

Prezentat la 05.07.2019 de **DepoTrifarm S.R.L.**

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

Analiza efectuată conform DAN: Ph. Eur. 04/2012:0438

| nr. | Denumire indice                                                     | Prevederi DAN                                                                   | Rezultate analiză                                                      |
|-----|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Descriere                                                           | Pulbere ușoară, omogenă, de culoare albă sau aproape albă, onctuoasă la pipăit. | Pulbere ușoară, omogenă, de culoare aproape albă, onctuoasă la pipăit. |
| 2   | Identificare                                                        | IR                                                                              | Corespunde                                                             |
| 3   | Solubilitate                                                        | Practic insolubil în apă, în etanol și în soluții diluate de acizi și baze.     | Corespunde                                                             |
| 4   | Aciditate - alcalinitate                                            | max. 0,4 ml HCl 0,01 M<br>max. 0,3 ml NaOH 0,01 M                               | 0,1 ml; 0,05 ml                                                        |
| 5   | Substanțe hidrosolubile                                             | max. 0,2 %                                                                      | 0,02 %                                                                 |
| 6   | Contaminare microbiană                                              | Conform Ph.Eur.                                                                 | Corespunde an. N 372                                                   |
| 7   | Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi       | < 100 UFC/g (Ph. Eur.)                                                          | 50 UFC/g                                                               |
| 8   | Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe | < 1000 UFC/g (Ph. Eur.)                                                         | < 1 UFC/g                                                              |
| 9   | Contaminare microbiană: Enterobacteriaceae                          | Absent (Ph. Eur.)                                                               | Absent                                                                 |
| 10  | Contaminare microbiană: Escherichia coli                            | Absent (Ph. Eur.)                                                               | Absent                                                                 |
| 11  | Contaminare microbiană: Salmonella                                  | Absent (Ph. Eur.)                                                               | Absent                                                                 |
| 12  | Contaminare microbiană: Pseudomonas aeruginosa                      | Absent (Ph. Eur.)                                                               | Absent                                                                 |
| 13  | Contaminare microbiană: Staphylococcus aureus                       | Absent (Ph. Eur.)                                                               | Absent                                                                 |
| 14  | Termen valabilitate                                                 | 36 luni                                                                         | 12.2021                                                                |

**Concluzie: Eșantionul "Talc en gros seria LMME181206" corespunde DAN Ph. Eur. 04/2012:0438**

**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.

