



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. 36340 din 20.11.2018

Denumirea **Tanină en gros**

Seria: **160240345A**

Producător: **Ajinomoto OmniChem S.A., Belgia**

Prezentat la 09.11.2018 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. 01/2008:1477

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere amorfă de culoare galbenă-deschisă până la brună deschisă sau plăcuțe lucitoare.	Pulbere amorfă de culoare brună deschisă.
2	Solubilitate	Foarte ușor solubilă în apă, ușor solubilă în acetonă, etanol, glicerol 85%, practic insolubilă în clorură de metilen.	Corespunde
3	Identificare	Reacția cu clorură de fer(III) și acid sulfuric diluat Reacția cu hidroxid de bariu.	Pozitivă
4	Transparență soluție	Opalescența nu depășește etalonul II	Corespunde
5	Pierdere prin uscare	max.12,0 %	5,5 %
6	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 645
7	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
8	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
9	Gume, dextrin, zahăr, sare	Soluția rămâne transparentă 10 min.	Corespunde
10	Rășini	Soluția rămâne transparentă 15 min.	Corespunde
11	Termen valabilitate	60 luni	04.2022

Concluzie: Eșantionul "Tanină en gros seria 160240345A" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2008:1477

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.

