



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	Transparentă soluție	Transparentă	Corespunde
5	Culoare soluție	Incoloră	Corespunde
6	Sulfati	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	Tiosulfati	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

