



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. 4017 din 15.04.2019

Denumirea Clorhidrat de procaină (Novocaină) en gros **Seria:** 1708040
Producător: Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd., China
Prezentat la 06.02.2019 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. 01/2017:0050

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Cristale incolore sau pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă.	Pulbere cristalină de culoare albă.
2	Solubilitate	Foarte ușor solubilă în apă, solubilă în alcool.	Corespunde
3	Identificare	Corespunde testului "Punct topire". Reacția la cloruri. IR.	Corespunde
4	Transparentă soluție	Transparentă	Corespunde
5	Culoare soluție	Incoloră	Corespunde
6	pH	5,0-6,5	5,4
7	Punct topire	154 °C- 158°C.	156°C
8	Impurități străine	CSS.	Corespunde
9	Pierdere prin uscare	max. 0,5 %	0,03 %
10	Dozare (FC)	99,0-101,0 % în rec. la subst. uscată	99,1 %
11	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 41
12	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	<2000 UFC/g (Ph.Eur.)	<20 UFC/g
13	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	<200 UFC/g (Ph.Eur.)	<20 UFC/g
14	Termen valabilitate	36 luni	08.2020

Concluzie: Eșantionul "Clorhidrat de procaină (Novocaină) en gros seria 1708040" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2017:0050

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.

