



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. 25409 din 30.09.2021

Denumirea **Levomentol en gros**

Seria: **TLMC-201063**

Producător: **Rensin Chemicals Limited, China**

Prezentat la **18.08.2021** de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit **50** grame prelevate din **25** kilograme depozitate. Consumat - **50**, restituit - **0**

Analiza efectuată conform DAN: Ph. Eur. **01/2008:0619**

| nr. | Denumire indice | Prevederi DAN | Rezultate analiză |
|-----|----------------------------------|--|---|
| 1 | Descriere | Cristale strălucitoare, incolore, prismatice sau aciculare. | Cristale strălucitoare, incolore, prismatice. |
| 2 | Identificare | Corespunde testului "Putere rotatorie specifică". CGL. | Corespunde |
| 3 | Solubilitate | Practic insolubil în apă, foarte ușor sol. în etanol, în eter de petrol, ușor sol. în uleiuri grase, în ulei de vaselină, foarte greu sol. glicerol. | Corespunde |
| 4 | Transparentă soluție | Transparentă | Corespunde |
| 5 | Culoare soluție | Incoloră | Corespunde |
| 6 | Putere rotatorie specifică | -48°- -51° | -49,50° |
| 7 | Punct topire | cca 43°C | 41,8°C |
| 8 | Impurități înrudite chimic sumar | max. 1 % | 0,2 % |
| 9 | Reziduu nevolatil | max. 0,05 % | 0,01 % |
| 10 | Aciditate sau alcalinitate | max. 0,5 ml NaOH 0,01M | 0,31 ml NaOH 0,01M |
| 11 | Termen valabilitate | 60 luni | 10.2025 |

Concluzie: Eșantionul "Levomentol en gros seria TLMC-201063" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2008:0619
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

Garuța A.



Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

