



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. 1403 din 09.03.2022

Denumirea Aminofilină (Eufilină) anhidră en gros **Seria:** CC202104012
Producător: Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd., China
Prezentat la 19.01.2022 de DepoTrifarm S.R.L.
Primit 50 grame prelevate din 25 kilograme depozitate. Consumat - 50, restituit - 0
Analiza efectuată conform DAN: Ph.Eur., 01/2017:0300

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere sau granule de culoare albă sau ușor gălbuie, higroscopic.	Pulbere sau granule de culoare albă, higroscopic.
2	Identificare	IR; Corespunde cu "Conținut apă";	Corespunde
3	Solubilitate	Ușor solubil în apă, practic insolubil în etanol.	Corespunde
4	Transparență soluție	Nu depășește etalonul II.	Corespunde
5	Culoare soluție	Nu depășește etalonul GY6.	Corespunde
6	Conținut apă	max. 1.5 %	0,9 %
7	Dozare etilendiamină	13,5-15,0 %	13,8 %
8	Dozare teofilină	84,0-87,4 % în rec. la subst. anhidră	84,8 %
9	Contaminare microbiană	Conform Ph. Eur.	Corespunde an. N 49
10	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph.Eur.)	< 10 UFC/g
11	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph.Eur.)	< 10 UFC/g
12	Termen valabilitate	36 luni	03.2024

Concluzie: Eșantionul "Aminofilină (Eufilină) anhidră en gros seria CC202104012" corespunde DAN Ph.Eur., 01/2017:0300

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.

