



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, Chișinău, tel. 022-884-301

Certificat de calitate nr. 7826 din 18.04.2024

Seria: 0037050136

Denumirea **Glucoză monohidrat en gros**

Producător: **Cargill Martorell, Spania**

Prezentat la 12.03.2024 de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit 0,05 kilograme prelevate din 500 kilograme depozitate. Consumat - 0,05, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: Ph. Eur.04/2023:0178

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere cristalină de culoare albă, sau aproape albă.	Pulbere cristalină de culoare albă.
2	Identificare	HPLC Corespunde testului "Putere rotatorie specifică", reacția cu rezorcina	Corespunde
3	Solubilitate	Ușor solubilă în apă, foarte greu solubilă în alcool.	Corespunde
4	Transparentă soluție	Transparentă	Corespunde
5	Culoare soluție	Nu depășește et. BY7	+ 53,3°
6	Putere rotatorie specifică	+ 52,5° - + 53,3°	9,1 %
7	Conținut apă	7,5 - 9,5 %	100,0 %
8	Dozare (FC)	HPLC (97,5% - 102,0 %)	Corespunde
9	Zăharuri	Conform DAN	Corespunde
10	Amidon solubil, sulfiti	Conform DAN	Corespunde
11	Impurități nespecifice	max. 0,1 %	Corespunde
12	Impuritate C	max. 0,2 %	Corespunde
13	Impuritate D	max. 0,15 %	0,2 %
14	Impurități sumar	max. 0,5 %	Corespunde
15	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	
16	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 100 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
17	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 1000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
18	Contaminare microbiană: Escherichia coli/g	Absent (Ph. Eur.)	Absent/g
19	Impuritate A și B	max. 0,4 %	0,2 %
20	Termen valabilitate	24 luni	11.2025

Concluzie: Eșantionul "Glucoză monohidrat en gros" seria 0037050136" corespunde DAN Ph. Eur.04/2023:0178

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





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, Chișinău, tel. 022-884-301

Certificat de calitate nr. 22431 din 01.09.2022

Denumirea **Bromură de sodiu en gros**

Seria: **710210177**

Producător: **ICL Industrial Products, Israel**

Prezentat la 15.08.2022 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. 07/2021:0190

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere granulară de culoare albă sau aproape albă sau cristale mărunte, incolore, transparente sau opace. Puțin higroscopic.	Pulbere granulară de culoare albă. Puțin higroscopic.
2	Identificare	Reacția la bromuri. Reacția la sodiu.	Corespunde
3	Solubilitate	Ușor solubil în apă, solubil în etanol.	Corespunde
4	Transparență soluție	Transparentă	Corespunde
5	Culoare soluție	Incoloră	Corespunde
6	Sulfați	max. 0,01 %	Corespunde
7	pH	6,0 - 8,0	6,0
8	Dozare (FC)	98,0-100,5 % în rec la subst. uscată	98,6 %
9	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
10	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
11	Mg și metale alcalino-pământoase	max. 0,05 %	Corespunde
12	Ioduri	max. 0,01 %	Corespunde
13	Fier	max. 0,0002 %	Corespunde
14	Pierdere prin uscare	max. 3 %	0,4 %
15	Termen valabilitate	60 luni	06.2026

Concluzie: Eșantionul "Bromură de sodiu en gros seria 710210177" corespunde DAN Ph. Eur. 07/2021:0190
Raportul de analiza se refera numai la probele analizate si atesta conformitatea indicilor de calitate specificati in prezentul raport.

Sef 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



 Stanchem Sp. z o.o. Przedsiębiorstwo Chemiczne ul. Kolejowa 105A 21-025 NIEMCE POLAND Tel. +48 81 7186 400 fax. +48 81 7186 405 NIP 946-19-56-540 E-mail: office@stanchem.pl strona internetowa: www.stanchem.pl	Номер: 24-009566	
	Дата выставления	15.04.2024
	Издание	1

Отдел Внедрения и Контроля Качества

Сертификат качества

Название продукта

СУЛЬФАТ МАГНИЯ БЕЗВОДНЫЙ

Zabezpieczone GMP+ FSA, GMP+ FSA assured (Kod GMP+ 11.523)

Химическая формула

MgSO₄

Чистота

Номер поставки

24-009566

Номер серии производителя

2214353524 ; 2214792724;

Количество в поставке (нетто)

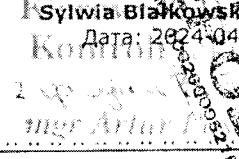
сертификат выставлен для

Lp.	Спецификация	е.и.	Анализ	
			2214353524	2214792724
1.	Главное вещество	%	98,9	98,9
2.	Сульфат калия	%	0,3	0,4
3.	Сульфат кальция	%	0,1	0,2
4.	Вода	%	0,3	0,2
5.	Остальные загрязнения	%	0,4	0,4
6.	Общая сера	%	26,4	26,4
7.	Mg	%	20,0	20,0
8.	Окись магния	%	33,1	33,1
9.			material paszowy nr 11.2.4	material paszowy nr 11.2.4

Вышеуказанные показатели соответствуют норме № .

Дата производства: 03.2024 Срок годности: 03.2029

Weterynaryjny numer identyfikacyjny aPL0609018p

разработал Anna Yaska (SD) Дата: 2024-04-15 	Подготовил Sylvia Białkowska (SD) Дата: 2024-04-15  mgr Artur
---	--

Certificate

CHLOREK WAPNIA BEZWODNY E509, DO ŻYWNOSCI

customer	ECOCHIM,E SRL
product name	CALCIUM CHLORIDE E509, FOR FOOD
REACH name	calcium chloride
WE name	calcium chloride
IUPAC name	calcium dichloride
chemical formula	CaCl ₂
other information	CAS: 10043-52-4
packaging	Bag 25 kg
amount	1000 kg
batch number	564
mfg date	2025.03.10
exp date	2027.03.10

parameters	unit	specification	results
Assay	%	min. 95%	95.6
Appearance		White, colorless, hygroscopic powder-granules that dissolve under the influence of air humidity, easily soluble in water and ethanol.	pass
Sulphate (as SO ₄)	%	max. 0.05	<0.0125
Iron (Fe)	%	max. 0.004	0.0006
Fluorine (F)	ppm	max. 40.0	<40,0
Arsenic (As)	ppm	max. 3.0	<3,0
Pb	ppm	max. 2.0	<2,0
Mercury (Hg)	ppm	max. 1.0	<1,0
Magnesium and alkali metal salts, including MgCl ₂ as sulphates according to 2012/231 / EC	%	max. 5.0	<5,0
Alkali metal chlorides (as Ca(OH) ₂)	%	max. 0.15	<0.15
Gratulation >5mm	%	max. 10.0	<10,0
Granultion 1,25-5,0mm	%	max. 75.0	<75,0
Granulation 1.25	%	max. 15.0	<15,0
K+Na	%	max. 0.5	0,045
Magnesium (as MgCl ₂)		max. 0.5	0,02
Water insoluble substances		max. 0.2	0,06

We declare that the results are consistent with the supplier's certificates

ECOCHIM,E S.p.A.
Turka 141b, 20-258 Lublin 62
tel. 81 756 55 20 fax 81 756 55 10
KRS 0000225555 NIP 525-000-00-00
REGON 141903333



ICL Europe Cooperatief U.A.

Koningin Wilhelminaplein 30, 1062 KR Amsterdam, The Netherlands Tel: +31 20 800 5700 www.icl-ip.com
Chamber of Commerce No: 51376490

Dispatch No.: 187584336

29 January 2024

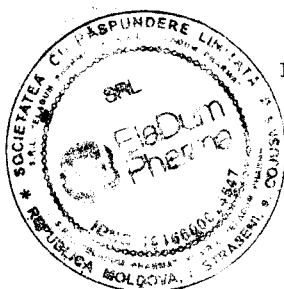
CERTIFICATE OF ANALYSIS

SODIUM BROMIDE
PJSC MACROCHEM
Shipment number: 309563
P.O. Number: #08/01/2024
Total Weight: 1,050.000 KG

Inspection Characteristics	Batches>>>	710230224
Appearance: . white crystalline material		O.K.
Assay (as NaBr) 99.5 % min		99.75
Loss on drying 0.3 % max		0.255
Appearance sol. 25% w/v clear colorless		O.K.
Transmittance, 25% w/v 410 nm 96.0 % min		99.3
pH of solution, 5% w/v 6.0 - 8.0		6.5
Chlorides (as Cl ⁻) 0.1 % max		<0.1
Iodides (as I ⁻) 0.01 % max		<0.01
Sulfates (as SO ₄ ⁼) 0.005 % max		<0.005
Oxidizing substances (as NaBrO ₃) 0.001% max		<0.001
Resistance to KMnO ₄ 10 minutes min		10
Heavy metals (as Pb) 0.0003 % max		<0.0003
Iron (as Fe) 0.0002 % max		<0.0002
Alkaline Earth Metals (as Ba) 0.05 % max		<0.05
Mercury (as Hg) 5 ppb max		<5
Manufacture Date		13-AUG-2023
Expiration Date		11-AUG-2028

Manufacturing Site:
Bromine Compounds, LTD (ICL-IP)
1 Vered Street
Neot Hovav Industrial Park
Israel 8551600

Batch No. 710230224
Quantity 1,050.000 KG



LABORATORIES & INSPECTION DEPARTMENT -
Form: BCL000130/V1

1 / 1

VEFIMOV-VT70-QPRINTMAIL
20240124120545