

Certificat de analiză si calitate Nr.:25.08.1473/28.08.2025

GLUTAMAT DE SODIU (Sodium L- Glutamate monohydrate) COD: 1.06445.0500	Lot / serie nr.: 6119
	Data testării: 14.08. - 28.08.2025

Prezentare: pulbere de culoare alba, cu miros si gust caracteristic.

Formula chimica: $C_5H_8NNaO_4 \times H_2O$

CAS-No. 6106-04-3 **EC-No.** 205-538-1

Masa moleculara: 187.13 g/mol

Caracteristici:

Parametru analizat	Rezultate	Observatii
Continut %	99-100.5	calculat la substanta uscata (titrare cu acid percloric)
Solubilitate in apa (g/l)	600	la 20°C
Valoare pH (50-100g/l)	6.7 – 7.2	solutie apoasa, la 20°C
Cloruri %	≤ 0.2	raportat la substanta uscata
Metale grele %	≤ 0.002	raportat la substanta uscata
Pierdere prin uscare %	≤ 0.5	uscare la 100°C, timp de 5 ore
LD 50 (mg/kg)	15800	oral rat

Produsul: GLUTAMAT DE SODIU

Producator: MERCK KGaA

Lot: 6119 Valabilitatea: 31.08.2027

Este corespunzător din punct de vedere fizico-chimic si al eficientei biologice.

Responsabil produs,
Ing bth Valentina Rînzis



Sef Laborator Control Calitate,
Biochim. Violeta Zamfir- Tibichi





SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.
Soseaua Bucuresti-Giurgiu, nr.2A, Calugareni, jud. Giurgiu
RO37TREZ3215069XXX011454 - Trezoreria Giurgiu
RO41BTRLRONCRT0625668901 - Transilvania Bank
RO 15995515, J2021000793525, office@sanimed.ro
Tel: 0214205493, www.sanimed.ro

CE

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr.:25.08.1473/Data: 28.08.2025

In conformitate cu Anexa III a Directivei Europene nr. 98/79/CE din 27 Octombrie 1998, a Consiliului Parlamentului European pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro si cu Hotararea nr. 798 din 2003 a Guvernului Romaniei, noi:

- Producator/distributor: Merck KGaA/ S.C SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.A.
- Sediul social: Sat Calugareni, com. Calugareni, jud. Giurgiu
- Loc de fabricatie: Sos. Bucuresti-Giurgiu, nr 2, Com Calugareni, jud. Giurgiu

Declarăm pe propria raspundere ca urmatorul dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro:

GLUTAMAT DE SODIU

- Cod:1.06445.0500
- Lotul nr: 6119
- Valabilitate: 31.08.2027
- Volum lot: 150 flac x 100g

Indeplinește cerințele esențiale ale Directivei Europene 98/79/EC (Anexa 1), respectiv ale HG 798/2003 cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care se aplica acestor produse. Clasificare: Alte dispozitive pentru diagnostic in vitro (neincluse in Anexa II a Directivei Europene 98/79/EC)

Procedura de evaluare a conformitatii: Anexa III a Directivei Europene 98/79/EC, (respectiv din HG 798), secțiunile 2-5.

Data emiterii: 28.08.2025

DIRECTOR DE PRODUCTIE,

Dr. chim. GEORGETA VOICU
Cerc. st.grd.III , Doctor in Stiinte Medicale

