



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. 16898 din 18.07.2019

Denumirea **Clorură de sodiu en gros**

Seria: **019102**

Producător: **ESCO, Germania**

Prezentat la 24.05.2019 de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit **0,05 kilograme** prelevate din **200 kilograme** depozitate. Consumat - **0,05**, restituit - **0**

Analiza efectuată conform DAN: **Ph.Eur. 01/2017:0193**

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Granule albe sau cristale incolore sau pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă.	Corespunde
2	Identificare	Reacția la cloruri. Reacția la sodiu.	Corespunde
3	Solubilitate	Ușor solubilă în apă; Practic insolubilă în etanol anhidru;	Corespunde
4	Aciditate - alcalinitate	max. 0,5 ml HCl 0,01M sau NaOH 0,01M	Corespunde
5	Sulfați	max. 200 ppm	Corespunde
6	Metale grele	max. 5 ppm	Corespunde
7	Dozare (FC)	Sodium chloride: 99,0-100,5% (în rec. la subst.uscată)	99,54 %
8	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 279
9	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	1000 UFC/g (Ph.Eur.)	< 1,0 UFC/g
10	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	100 UFC/g (Ph.Eur.)	< 1,0 UFC/g
11	Mg și metale alcalino-pământoase	max. 100 ppm	Corespunde
12	Bromuri	max. 100 ppm	Corespunde
13	Ferocianuri	Absente	Corespunde
14	Ioduri	Absente	Corespunde
15	Nitriți	Absorbanta la 354 nm max. 0,01	0,0093
16	Fosfați	max. 25 ppm	Corespunde
17	Bariu	Absent	Corespunde
18	Aspect soluție: transparență	Transparent	Corespunde
19	Aspect soluție: culoare	Incolor	Corespunde
20	Pierdere prin uscare	max. 0,5 %	0,069 %
21	Fer	max. 2 ppm	Corespunde
22	Termen valabilitate	36 luni	01.2022

Concluzie: Eșantionul "Clorură de sodiu en gros seria 019102" corespunde DAN Ph.Eur. 01/2017:0193
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.

