

**CERTIFICAT DE CALITATE**
**№ 359 din 16.08.2022**
**PRODUS FINIT**

|                                    |  |                                |              |
|------------------------------------|--|--------------------------------|--------------|
| <u>Denumire produs:</u>            | <b>PEROXID DE HIDROGEN – ElaDum 6%, soluție dezinfectantă, 1000 ml</b> | <u>Serie:</u>                  | 010822       |
| <u>Număr de înregistrare/data:</u> | -  | <u>Cantitatea certificată:</u> | 972 flacoane |
| <u>Certificat GMP:</u>             | № 046/2021/GMP   | <u>Data fabricației:</u>       | 11.08.2022   |
| <u>Analizat conform:</u>           | SNC-PF-019   | <u>Termen valabilitate:</u>    | 08.2024      |
| <u>Elaborat în baza:</u>           | FA/1297 din 11.08.2022   | <u>Data prelevării:</u>        | 12.08.2022   |
|                                    |  | <u>Cantitatea prelevată:</u>   | 3 flacoane   |

**Rezultatele analizelor:**

| Indici de calitate                           | Condiții de admisibilitate   | Rezultate  |
|--|--|------------|
| <b>Descriere</b>                             | Soluție limpede, incoloră, aproape fără miros.   | Corespunde |
| <b>Identificare</b><br>- Peroxid de hidrogen | Reacția calitativă cu acid sulfuric diluat R și soluție permanganat de potasiu 0,02 M: soluția se decolorează sau apare o culoare slab roză. | Pozitivă   |
|  | Reacția calitativă cu acid sulfuric diluat R, eter dietilic R și soluție de cromat de potasiu R: stratul eteric se colorează în albastru.    | Pozitivă   |
| - Benzoat de sodiu                           | Reacția calitativă cu soluție clorură de fer (III) 30 g/l R: se formează precipitat roșu-cărămiziu.  | Pozitivă   |
| <b>Densitatea absolută, g/ml</b>             | 1,0150 - 1,0250  | 1,0194     |
| <b>pH</b>                                    | 3,8 – 5,9  | 4,8        |
| <b>Reziduu prin evaporare, g/l</b>           | Cel mult 2,0   | 0,3        |
| <b>Volumul nominal, ml</b>                   | 990,0-1010,0   | 1000,0     |
| <b>Dozare benzoat de sodiu, % (m/v)</b>      | 0,0425 - 0,0575  | 0,0500     |
| <b>Dozare peroxid de hidrogen, % (m/v)</b>   | 5,50 - 6,50  | 5,87       |
| <b>Ambalare</b>                              | Conform SNC-PI(02)-019   | Corespunde |

**Concluzie:**

Eșantionul **Peroxid de hidrogen - ElaDum 6%, soluție dezinfectantă, 1000 ml seria 010822** corespunde cerințelor înaintate de Specificația de Normare a Calității produsului finit **SNC-PF-019** conform indicilor analizați.

Șef Departament Controlul Calității

 Data: 14.08.2022

Persoana Calificată

 Data: 14.09.2022

Ceacîru Cristina
Dumbravă Ștefan