



DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII

Laboratorul de analize fizico-chimice

MD-6826, Republica Moldova, r-ul. Ialoveni, s. Sociteni, șos. Chișinău – Hîncești nr.10, tel./fax:(+373) 26 87 60 63

CERTIFICAT DE CALITATE

№ 2118 din 23.10.2020

Denumirea produsului: **Peroxid de hidrogen 6%, soluție biodistructivă**
 Numărul de înregistrare/data: **00294 din 26.02.2018**
 Forma farmaceutică: **soluție biodistructivă**
 Marimea ambalajului: **butoi × 5000mL**
 Numărul seriei: **061020M**
 Mărimea seriei: **324 butoaie**
 Data de fabricație: **10.2020**
 Data de expirare: **10.2021**
 Numărul autorizației de fabricație/ certificatul BPF: **Nr. autorizație: AMDM.MD.AF.003.H.003_4.2016**
Certificat GMP (MD): Nr. AMDM.MD.GMP.H.004.2019
Certificat GMP (RO): Nr. 044/2019/RO
 Analiza efectuată conform: **ST MD-EUF/106, ediția/revizia: 1/0**
 Rezultatele analizelor:

Denumire parametru	Specificație tehnică	Rezultate
Descriere	Soluție limpede, incoloră, aproape fără miros.	Corespunde
Identificare	Reacții de culoare	Pozitivă
Densitatea, g/ml	1,01 – 1,03	1,02
Aciditatea	Conform ST MD-EUF/106, ed.1, rev.0	Corespunde
Reziduu prin evaporare, g/l	Cel mult 2	1,2
Volum nominal, ml	≥ 5000 ml	5000
Dozare, %: - peroxid de hidrogen	6,0 – 6,4	6,0
Ambalare	Conform ST MD-EUF/106, ed.1, rev.0	Corespunde
Marcare	Conform ST MD-EUF/106, ed.1, rev.0	Corespunde

Protocol de analiză: № 237 din 23.10.2020

Concluzie Eșantionul **Peroxid de hidrogen 6%, soluție biodistructivă, 5000 ml** seria **061020M** corespunde cerințelor înaintate de Conform ST MD-EUF/106, ed.1, rev.0.

Verificat/Aprobat: DDCC

Gheorghe Vladimirovici (Nume, Prenume) *Gheorghe* (Semnatura)



Prezentul document este confidențial și este proprietatea exclusivă a ICS Eurofarmaco SA, Republica Moldova



DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII

Laboratorul de analize fizico-chimice

MD-6826, Republica Moldova, r-ul. Ialoveni, s. Sociteni, șos. Chișinău – Hîncești nr.10, tel./fax: (+373) 26 87 60 63

CERTIFICAT DE CALITATE

Nr 2117 din 23.10.2020

Denumirea produsului: **Peroxid de hidrogen 6%, soluție biodistructivă**
 Numărul de înregistrare/data: **00294 din 26.02.2018**
 Forma farmaceutică: **soluție biodistructivă**
 Marimea ambalajului: **butoi × 5000mL**
 Numărul seriei: **051020M**
 Mărimea seriei: **322 butoaie**
 Data de fabricație: **10.2020**
 Data de expirare: **10.2021**
 Numărul autorizației de fabricație/ certificatul BPF: **Nr. autorizație: AMDM.MD.AF.003.H.003_4.2016**
Certificat GMP (MD): Nr. AMDM.MD.GMP.H.004.2019
Certificat GMP (RO): Nr. 044/2019/RO
 Analiza efectuată conform: **ST MD-EUF/106, ediția/revizia: 1/0**
 Rezultatele analizelor:

Denumire parametru	Specificație tehnică	Rezultate
Descriere	Soluție limpede, incoloră, aproape fără miros.	Corespunde
Identificare	Reacții de culoare	Pozitivă
Densitatea, g/ml	1,01 – 1,03	1,02
Aciditatea	Conform ST MD-EUF/106, ed.1, rev.0	Corespunde
Reziduu prin evaporare, g/l	Cel mult 2	1,3
Volum nominal, ml	≥ 5000 ml	5000
Dozare, %: - peroxid de hidrogen	6,0 – 6,4	6,1
Ambalare	Conform ST MD-EUF/106, ed.1, rev.0	Corespnde
Marcare	Conform ST MD-EUF/106, ed.1, rev.0	Corespunde

Protocol de analiză: Nr 235 din 23.10.2020

Concluzie Eșantionul **Peroxid de hidrogen 6%, soluție biodistructivă, 5000 ml** seria **061020M** corespunde cerințelor înaintate de Conform ST MD-EUF/106, ed.1, rev.0.

Verificat/Aprobat: DDC



Natalia /

Cristin
(Semnatura)