

06-09. 24

272



Preliminary certificate
without microbiological
analysis

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Laboratory Salinen Austria AG

PHARMASAL MD

Chemically pure salt, Sodium chloride
according to Ph. Eur, BP, USP, JP

Lot number: CRS130224
Retest date: 13.02.2027
Production date: 13.02.2024 - 17.02.2024

		Specification	Unit	Result	Unit
Identification	Na+	positive		conforms	-
Identification	Cl-	positive		conforms	-
Assay	NaCl	99,5 - 100,5	%	99,96	%
Bromides	Br-	<= 100	ppm	<= 100	ppm
Iodides	I-	<= 10	ppm	<= 10	ppm
Sulfate	SO4 2-	<= 200	ppm	<= 200	ppm
Phosphate	PO4 3-	<= 25	ppm	<= 25	ppm
Nitrite	NO2-	<= 0,01	abs.	<= 0,01	abs.
Heavy metals	as Pb	<= 3	ppm	<= 3	ppm
Iron	Fe	<= 2	ppm	<= 2	ppm
Aluminium	Al	<= 0,2	ppm	<= 0,2	ppm
Arsenic	As	<= 1	ppm	<= 1	ppm
Potassium	K	<= 500	ppm	<= 500	ppm
Barium	Ba	<= 10	ppm	<= 10	ppm
Magnesium & alkaline-earth metals	calc. as Ca	<= 100	ppm	<= 100	ppm
Ferrocyanides	[Fe(CN)6]4-	conforms	-	conforms	-
Insoluble matters		<= 50	ppm	<= 50	ppm
Loss on drying		<= 0,5	%	<= 0,5	%
Appearance of solution		clear, colourless		conforms	-
Acidity or Alkalinity according to the regulations		conforms		conforms	-
Residual Solvents according ICH-guideline		Impossible due to production process		conforms	-

Appearance: white or almost white, crystalline powder or colorless crystals or white or almost white pearls
Solubility: freely soluble in water, practically insoluble in anhydrous ethanol

This lot conforms with the current Ph.Eur., USP, BP and JP monographs.
Store in a clean and dry place, nmt. 70% rel. humidity.

It is suitable for various industrial applications and depending on country specific law in the manufacture of peritoneal, hemodialysis and hemofiltration solutions.

Qualified Person: Birgit Spreitz

Date: 19.02.2024

Birgit Spreitz

19.02.2024

Salinen Austria AG
Labor
Steinkogelstraße 30
4802 Ebensee
Tel. +43 6132 / 200-0



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

SALINEN ROMANIA S.R.L. filiala **SALINEN AUSTRIA AG**, prin prezenta declarăm în numele **SALINEN AUSTRIA AG** că următorul articol a fost produs în fabrica noastră, în condiții sanitare corespunzătoare, și nu a fost contaminat sub nici o formă:

Cod produs: 9001880 974932
Denumire: **92766 PHARMASAL HD Sare farmaceutica sac 25 kg**
LOT: 13.02.2027
Data de productie: 13.02.2024
Data de expirare: 13.02.2027
PO Brenntag: 4570110067 / 25.01.2024
Comanda Salinen : -
Tara de origine: Austria

Produsul mai sus menționat este conform cu specificația.

Conceptul HACCP pentru siguranța produsului și controlului calității este complet integrat în procesul de producție a bunurilor pentru a preveni orice contaminare.

Conformitate:

SALINEN AUSTRIA AG a implementat următoarele sisteme de management al calității: ISO 9001, ISO 14001, QS (Sare furajeră), IFS (Sare alimentară), GMP

Data: 29.02.2024

SALINEN ROMANIA SRL

Str.Prof.Dr.Ioan Cantacuzino nr.9, sector 1, Bucuresti, 011437; E-mail:office@salinen.ro; Tel.0722-527349; www.salinen.ro; CUI :

RO 18469216; Nr. Cnd.Reg.Com.: J40/4042/2006; IBAN : RO51RZBR0000060006446339, Raiffeisen Bank

Depozit Bucuresti : Bd.Timisoara nr.90.061334, Bucuresti. Depozit Timisoara : Calea Lugejului nr.148.307200. Ghirada

Acest document a fost creat automat si este valid fara semnatura.