



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor

MD-2028 Chișinău, Chișinău, str. Korolenko, 2/1, tel. 022-884-301

**Certificat de calitate nr. 24619 din 01.09.2016**

Denumirea **Bromură de sodiu en gros**

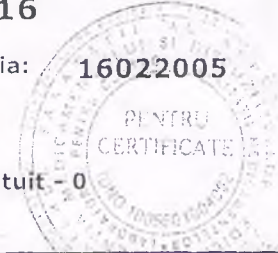
Seria: **16022005**

Producător: **Grundstoffchemie Velten GmbH, Germania**

Prezentat la 12.08.2016 de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit 0,05 kilograme prelevate din 25 kilograme depozitate. Consumat - 0,05, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: Ph. Eur. 7.0



nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere granulară de culoare albă sau aproape albă sau cristale mărunte, incolore, transparente sau opace. Puțin higroscopic.	Pulbere granulară de culoare albă . Puțin higroscopic.
2	Solubilitate	Ușor solubil în apă, solubil în etanol.	Corespunde
3	Identificare	Reacția la bromuri. Reacția la sodiu.	Corespunde
4	Transparență soluție	Transparentă	Corespunde
5	Culoare soluție	Incoloră	Corespunde
6	Aciditate - alcalinitate	max. 0,5 ml HCl 0,01 M sau NaOH 0,01 M	0,06 ml NaOH 0,01 M
7	Cloruri	max. 0,6 %	0,52 %
8	Sulfați	max. 100 ppm	Corespunde
9	Metale grele	max. 10 ppm	Corespunde
10	Pierdere prin uscare	max. 3 %	* 0,36 %
11	Dozare (FC)	98,0-100,5 % în rec la subst. uscată	99,46 %
12	Puritate microbiologică	Conform Ph. Eur.	Corespunde an. N 1402
13	Ioduri	Absente	Corespunde
14	Bromați	Absenti	Corespunde
15	Fier	max. 20 ppm	Corespunde
16	Mg și metale alcalino-pământoase	max. 5,0 ml edetat disodic 0,01 M	0,1 ml
17	Termen valabilitate	60 luni	02.2021

**Concluzie: Eșantionul "Bromură de sodiu en gros seria 16022005" corespunde DAN Ph. Eur. 7.0**  
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.





AGENȚIA MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GVERNUL  
REPUBLICII MOLDOVA

Gvernul Republicii Moldova  
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor

MD-2028 Chișinău, Chișinău, str. Korolenko, 2/1, tel. 022-884-301

**Certificat de calitate nr. 6771 din 28.03.2018**

Denumirea **Bromură de sodiu en gros**

Seria: **17092017**

Producător: **Grundstoffchemie Velten GmbH, Germania**

Prezentat la 05.03.2018 de **DepoTrifarm S.R.L.**

Primit 0,05 kilograme prelevate din 25 kilograme depozitate. Consumat - 0,05, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: **Ph. Eur.**



nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiza
1	Descriere	Pulbere granulară de culoare albă sau aproape albă sau cristale mărunte, incolore, transparente sau opace. Puțin higroscopic.	Pulbere granulară de culoare albă.
2	Solubilitate	Ușor solubil în apă, solubil în etanol.	Corespunde
3	Identificare	Reacția la bromuri. Reacția la sodiu.	Pozitiv
4	Transparență soluție	Transparentă	Corespunde
5	Culoare soluție	Incoloră	Corespunde
6	Aciditate - alcalinitate	max. 0,5 ml HCl 0,01 M sau NaOH 0,01 M	0,05 ml NaOH 0,01 M
7	Cloruri	max. 0,6 %	0,5 %
8	Sulfai	max. 100 ppm	Corespunde
9	Pierdere prin uscare	max. 3 %	1,02 %
10	Dozare (FC)	98,0-100,5 % în rec la subst. uscată	99,8 %
11	Puritate microbiologică	Conform Ph. Eur.	Corespunde an. N 123
12	Ioduri	Absente	Corespunde
13	Bromați	Absenti	Corespunde
14	Fier	max. 20 ppm	Corespunde
15	Mg și metale alcalino-pământoase	max. 5,0 ml edetat disodic 0,01 M	0,5 ml edetat disodic 0,01 M
16	Termen valabilitate	60 luni	09.2022

**Concluzie: Eșantionul "Bromură de sodiu en gros seria 17092017" corespunde DAN Ph. Eur.**

**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.

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency  
Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova  
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md

