

"ELADUMPHARMA" SRL DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII

Republica Moldova, r-ul Strășeni, s.Cojușna, str. Centenarului 2/C Tel./Fax: 0(237) 42927: 42408; e-mail: eladumpharma@gmail.com

CERTIFICAT DE CALITATE № 033 din 20.01.2023

PRODUS FINIT

Denumire produs:

PEROXID DE HIDROGEN-ElaDum 6%, soluție dezinfectantă, 5000 ml

Număr de înregistrare/data:

№ 046/2021/GMP

Serie: 030123 191 flacoane

Certificat GMP: Analizat conform:

SNC-PF-019

Cantitatea certificată: Data fabricației:

Termen valabilitate:

17.01.2023 01.2025

FA/0035 din 17.01.2023 Elaborat în baza:

Data prelevării:

19.01.2023

Cantitatea prelevată:

3 flacoane

Rezultatele analizelor:

Indici de calitate	Condiții de admisibilitate	Rezultate
Descriere	Soluție limpede, incoloră, aproape fără miros.	Corespunde
Identificare - Peroxid de hidrogen	Reacția calitativă cu acid sulfuric diluat R și soluție permanganat de potasiu 0,02M. 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 fier (III) 30g/l R. Se formează precipitat roșu – cărămiziu.	Pozitivă
Densitatea absolută, g/ml	1,0150 - 1,0250	1,0188
pH	3,8 - 5,9	5,3
Reziduu prin evaporare, g/l	Cel mult 2,0	0,4
Volumul nominal, ml	4950,0 - 5050,0	5035,8
Dozare peroxid de hidrogen, %(m/v)	5,50 - 6,50	6,01
Dozare benzoat de sodiu, %(m/v)	0,0425 - 0,0575	0,0505
Ambalare	Conform SNC-PF-019	Corespunde

Concluzie:

Eșantionul PEROXID DE HIDROGEN - ElaDum 6%, soluție dezinfectantă, 5000 ml, seria 030123 corespunde cerințelor înaintate de specificația de Normare a Calității produsului finit <u>SNC-PF-019</u> conform indicilor analizați.

Șef Departament Controlul Calității

Data: 20.01. 2023

Ceacîru Cristina

Persoana Calificată Data: 24.01. 2023 <u>Dumbravă Șt</u>efan

F01.PO-CC-26, ediție.revizie: 1.2

Copyright © ElaDum Pharma SRL

Pagina 1 din 1