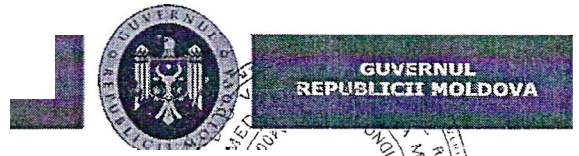




AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Щ П Ш Ш



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Guvernul Republicii Moldova и® §[31V3UI1H3D \ %Щ
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR fer^TrWp^d !тЛь

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

Certificat de calitate nr. 22431 din 01.09.2022

Denumirea Bromura de sodiu en gros **Seria: 710210177**
Producator: ICL Industrial Products , Israel
Prezentat la 15.08.2022 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. 07/2021:0190

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiza
1	Descriere	Pulbere granulara de culoare alba sau aproape alba sau cristale marunte, incolore, transparente sau opace. Putin higroscopic.	Pulbere granulara de culoare alba. Putin higroscopic.
2	Identificare	Reactia la bromuri. Reactia la sodiu.	Corespunde
3	Solubilitate	Ușor solubil în apa, solubil în etanol.	Corespunde
4	Transparent^ solute	Transparent^	Corespunde
5	Culoare solute	Incolora	Corespunde
6	Sulfati	max. 0,01 %	Corespunde
7	pH	6,0 - 8,0	6,0
8	Dozare (FC)	98,0-100,5 % in rec la subst. uscata	98,6 %
9	Contaminare microbiana: NTLF numarul total de levuri si fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
10	Contaminare microbiana: NTMA numarul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 10 UFC/g
11	Mg și metale alcalino-pamantoase	max. 0,05 %	Corespunde
12	Ioduri	max. 0,01 %	Corespunde
13	Fier	max. 0,0002 %	Corespunde
14	Pierdere prin uscare	max. 3 %	0,4 %
15	Termen valabilitate	60 luni	06.2026

Concluzie: Eșantionul "Bromura de sodiu en gros seria 710210177" corespunde DAN Ph. Eur. 07/2021:0190 Raportul de analiza se refera numai la probele analizate si atesta conformitatea-ridiciilor dg-xalitate specificati in prezentul raport.

**Șef Laborator pentru Controlul Calității
Medicamentelor**



[Handwritten signature]

Garuta A.



Agenda Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republics Moldova, MD-2028, Chisinau, str. Korolenko. 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

4-X

ИЩЩЩ
СЕРТ Би