



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Guvernul 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	Transparentă 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	Sulfat	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	Bromat	Absenti	Corespunde
14	Fier	max. 20 ppm	Corespunde
15	Mg și metale alcalino-pământe	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.

