

Calea Torontalului KM 6 - PITT
Timișoara, România
Tel.: + 40 256 490 857
Fax: + 40 256 490 696

Certificat de Analiză
Analize fizico - chimice
Nr. 54447 / 04.05.2022

Produs: CLORURA DE SODIU STADA HEMOFARM 9 mg/ml soluție perfuzabilă

Furnizor de contract: STADA M&D S.R.L.

Număr serie: 12U57A

Data fabricației: 03.2022

Data expirării: 03.2025

Comandă nr: 89/31.03.2022

Cod intern: 873/04.04.2022

Forma de prezentare: Cutie x 10 flacoane PE x 500 ml

Mărimea seriei: 2160

Parametrii	Criterii de admisibilitate	Rezultate
Aspect	Soluție limpede, incoloră	Conform
- claritate	Soluție limpede conf. Ph. Eur. 2.2.1	Conform
- culoare	Soluție incoloră conf. Ph. Eur. 2.2.2	Conform
Identificare:		
- sodiu	Pozitiv, reacție de culoare Pozitiv, conf. Ph. Eur. 2.3.1	Conform
- clorură	Pozitiv, conf. Ph. Eur. 2.3.1	Conform
pH	4,5 - 7,0	5,8
Contaminare cu particule subvizibile: Metoda 1: - particule $\geq 10 \mu\text{m}$ - particule $\geq 25 \mu\text{m}$ Metoda 2*: - particule $\geq 10 \mu\text{m}$ - particule $\geq 25 \mu\text{m}$	Conf. Ph. Eur. 2.9.19 ≤ 25 particule/mL ≤ 3 particule/mL ≤ 12 particule/mL ≤ 2 particule/mL	0 particule/mL 0 particule/mL Nu se testează Nu se testează
Contaminare cu particule vizibile	Conf. Ph. Eur. 2.9.20 (practic absente)	Conform
Conținut/recipient	≥ 500 mL	510 mL
Conținut clorură de sodiu (Titrimetric)	9 g/L (8,55 - 9,45 g/L)	8,98 g/L
Sterilitate	Steril	Steril
Endotoxine bacteriene	≤ 0.25 U.I. endotoxine /ml	$< 0,05$ U.I. /ml

* testarea se efectuează în cazul în care rezultatul testării conform Metodelor 1 nu corespunde specificației

Analiza a fost efectuată în conformitate cu specificația produsului aprobată prin procedura analitică HFM AP 15 G 2295 și APP nr. 13757/2021/01. Proba testată **corespunde/nu corespunde** specificației.

Rezultatele se referă la eșantionul testat și pot fi extrapolate la întreaga serie cu condiția respectării reglementărilor în vigoare în domeniul medicamentului.

Șef laborator

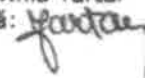
Nume: Cristina-Maria Scrofan

Semnătură: 

Data tipăririi: 04.05.2022

Analist responsabil

Nume: Lavinia Tartar

Semnătură: 



**STADA M&D SRL**

Str. Sfântul Elefterie, Nr 18, Etaj 1, Sector 5, Bucure
Nr. de ordine în registrul comerțului: J40/10997/2013
CUI: RO32203534

Telefon: +40 21 316 06 40

Fax: +40 21 316 06 38

WEB: www.stada.ro

CERTIFICAT DE CONFORMITATE**Nr. 147/ 18.05.2022**

**Denumirea medicamentului : CLORURA DE SODIU STADA HEMOFARM 9 mg /ml
solutie perfuzabila**

Mod de ambalare: flacon din PE x 500 ml, cutie x 10 flacoane

Seria: 12U57A

Data de fabricație: 03.2022

Data de expirare: 03.2025

Loc de fabricație: Hemofarm AD Serbia

Deținătorul APP în România: STADA Hemofarm SRL

Importator autorizat pentru eliberarea seriilor în România: STADA M&D SRL

Prin prezentul, certific faptul ca toate etapele de fabricatie si testare ale acestei serii de produs finit au fost efectuate cu respectarea integrala a cerintelor BPF din UE ,produsul indeplinind cerintele prevăzute în Autorizația de punere pe piață obținută în România.

Persoana calificată

Nume: Dr.chim.Sultana Nita

Semnătura

Data: 18.05.2022

Stampila societății

