

Adresa juridică: **MD-2091, mun. Chișinău, or. Sîngera, str. Industrială, 7/A****1. Încercări efectuate în localuri permanente<sup>1</sup>: MD-2091, mun. Chișinău, or. Sîngera, str. Industrială, 7/A**  
(adresa)

Nr.	Tipul / Denumirea încercării	Material / produs	Document normativ / Standard / referențial intern
<b>1. METODE MICROBIOLOGICE</b>			
1.1	Determinarea sterilității	Materii prime sterile și forme medicamentoase sterile (pulberi, soluții lichide, suspensie injectabilă)	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.1 <a href="#">Membrane filtration</a> Farmacopeea Europeană cap. 2.6.1 <a href="#">Direct inoculation of the culture medium</a>
1.2	Determinarea numărului total de microorganisme aerobe	Materii prime și forme medicamentoase nesterile (pulberi, capsule, comprimate, comprimate filmate)	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.12
		Suplimente alimentare (pulberi, capsule, comprimate, comprimate filmate, soluții orale)	SOP-06-029, ed. 6/15.04.2026 <a href="#">Farmacopeea Europeană cap. 2.6.12</a>
1.3	Determinarea numărului total de levuri și fungi filamentoși	Materii prime și forme medicamentoase nesterile (pulberi, capsule, comprimate, comprimate filmate)	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.12
		Suplimente alimentare (pulberi, capsule, comprimate, comprimate filmate, soluții orale)	SOP-06-029, ed. 6/15.04.2026 <a href="#">Farmacopeea Europeană cap. 2.6.12</a>
1.4	Determinarea Escherichia coli	Forme medicamentoase nesterile (pulberi, capsule, comprimate, comprimate filmate)	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.13
		Suplimente alimentare (pulberi, capsule, comprimate, comprimate filmate, soluții orale)	SOP-06-031, ed. 4/15.04.2026 <a href="#">Farmacopeea Europeană cap. 2.6.13</a>
1.5	Determinarea bacteriilor gram-negative tolerante la bilă	Forme medicamentoase nesterile (pulberi, capsule, comprimate, comprimate filmate)	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.13
		Suplimente alimentare (pulberi, capsule, comprimate, comprimate filmate, soluții orale)	SOP-06-031, ed. 4/15.04.2026 <a href="#">Farmacopeea Europeană cap. 2.6.13</a>
<b>2. METODE VOLUMETRICE</b>			
2.1	Determinarea conținutului de apă prin metodă analitică de titrare Karl Fisher	Materii prime și forme medicamentoase de uz uman (pulberi, soluții lichide)	Farmacopeea Europeană cap. 2.5.12

<sup>1</sup> Se vor specifica de către OEC toate locațiile în care LÎ desfășoară activități de încercări.

**ANEXA**

Modificarea nr. 2 din 04.06.2026

Laboratorul de Încercări din cadrul Departamentului Control Calitate al  
SC „BALKAN PHARMACEUTICALS” SRL**CERTIFICAT DE ACREDITARE**

Nr. LÎ - 138 din 19.07.2024

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM EN ISO/IEC 17025:2018

Nr.	Tipul / Denumirea încercării	Material / produs	Document normativ / Standard / referențial intern
<b>3. METODE FIZICE</b>			
3.1	Determinarea punctului de topire: metoda capilară	Materii prime și forme medicamentoase sterile (pulberi)	Farmacopeea Europeană cap. 2.2.14
<b>4. METODE GRAVIMETRICE</b>			
4.1	Determinarea pierderii prin uscare	Materii prime, forme medicamentoase sterile și forme medicamentoase nesterile (pulberi)	Farmacopeea Europeană cap. 2.2.32

**2. Încercări efectuate la clientul LÎ**

Nr.	Tipul/Denumirea încercării	Material / produs	Document normativ/ standard/ referențial intern
<b>1. EȘANTIONARE</b>			
1.1	Eșantionare	Materii prime	FP-06-001, <a href="#">ed. 9/04.03.2026</a>
		Forme medicamentoase de uz uman	FP-06-004, <a href="#">ed. 6/13.02.2026</a>
		Suplimente alimentare	FP-06-004, <a href="#">ed. 6/13.02.2026</a>

**Aprobat:****Director MOLDAC****Iurie FRIPTULEAC**

Semnătura \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_