GRIFOLS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-ADENINA GRIFOLS DUPLA KS BOLSA

Número do Lote: **BE06CV** Data de fabricação: **JAN/2019**
Número do Arquivo: **40000826705** Data de vencimento: **JAN/2023**

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
VALIDADE ESTERILIZAÇÃO: JAN/2023
EMPRESA ESTERILIZADORA: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
APARENCIA DA SOLUÇAO	Correto	Correto
MATÉRIA PARTICULADA >= 10µm	<= 6000 partículas/bolsa	69 partículas/bolsas
MATÉRIA PARTICULADA >=25µm	<= 600 partículas/bolsa	4 partículas/bolsas
VOLUME SOLUÇAO	56,7 .. 69,3 ml	62,0 ml
Ph	5,0 .. 6,0	5,7
CLORETOS	<= 0,0035% (p/p)	<0,0035% (p/p)
CITRATO TOTAL	19,16 .. 21,18 g/l	20,00 g/l
FOSFATO DE SODIO-H20	2,11 .. 2,33 g/l	2,26 g/l
GLICOSE MONOHIDRITADA	30,30 .. 33,50 g/l	32,18 g/l
SÓDIO	270,15 .. 298,59 mmol/l	292,80 mmol/l
ADENINA	0,247 .. 0,302 g/l	0,285 g/l
HMF	<= 5 ppm	<1 ppm
ENDOTOXINAS	<=5,56 IU/ml	<2,5 IU/ml
ESTERILIDADE	Correto	Correto

Las Torres de Cotillas, 05 de Abril de 2019.

p.a.

Luiz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia