

# GRIFOLS

## CERTIFICADO DE ANÁLISE

### CPD-ADENINA GRIFOLS DUPLA KS BOLSA

Número do Lote: **BF06CH**  
Número do Arquivo: **40000838221**

Data de fabricação: **FEV/2019**  
Data de vencimento: **FEV/2023**

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

| TESTES                                   | ESPECIFICAÇÕES               | RESULTADOS          |
|------------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| APARENCIA DA SOLUÇÃO                     | Correto                      | Correto             |
| MATÉRIA PARTICULADA $\geq 10\mu\text{m}$ | $\leq 6000$ partículas/bolsa | 9 partículas/bolsas |
| MATÉRIA PARTICULADA $\geq 25\mu\text{m}$ | $\leq 600$ partículas/bolsa  | 0 partículas/bolsas |
| VOLUME SOLUÇÃO                           | 56,7 .. 69,3 ml              | 59,0 ml             |
| Ph                                       | 5,0 .. 6,0                   | 5,6                 |
| CLORETO                                  | $\leq 0,0035\%$ (p/p)        | $<0,0035\%$ (p/p)   |
| CITRATO TOTAL                            | 19,16 .. 21,18 g/l           | 20,03 g/l           |
| FOSFATO DE SODIO-H <sub>2</sub> O        | 2,11 .. 2,33 g/l             | 2,26 g/l            |
| GLICOSE MONOHIDRATADA                    | 30,30 .. 33,50 g/l           | 31,77 g/l           |
| SÓDIO                                    | 270,15 .. 298,59 mmol/l      | 282,00 mmol/l       |
| ADENINA                                  | 0,247 .. 0,302 g/l           | 0,290 g/l           |
| HIDROXIMETILFURFURAL                     | $\leq 5$ ppm                 | $<1$ ppm            |
| ENDOTOXINAS                              | $\leq 5,56$ UI/ml            | $<2,5$ UI/ml        |
| ESTERILIDADE                             | Correto                      | Correto             |

Las Torres de Cotillas, 21 de Março de 2019.

  
Lutz Cândido de Almeida Neto  
Farmacêutico Responsável  
CRF-PR 12968

José Luis Zafrilla  
Diretor Técnico Murcia