

GRIFOLS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-ADENINA GRIFOLS DUPLA KS BOLSA

Número do Lote: **CM06AX**
Número do Arquivo: **40000999075**

Data de fabricação: **MAR/2020**
Data de vencimento: **MAR/2024**

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
VALIDADE ESTERILIZAÇÃO: MAR/2024
EMPRESA ESTERILIZADORA: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
APARENCIA DA SOLUÇÃO	Correto	Correto
MATÉRIA PARTICULADA $\geq 10\mu\text{m}$	≤ 6000 partículas/bolsa	11 partículas/bolsas
MATÉRIA PARTICULADA $\geq 25\mu\text{m}$	≤ 600 partículas/bolsa	0 partículas/bolsas
VOLUME SOLUÇÃO	56,7 .. 69,3 ml	60,5 ml
Ph	5,0 .. 6,0	5,7
CLORETO	$\leq 0,0035\%$ (p/p)	$< 0,0035\%$ (p/p)
CITRATO TOTAL	19,16 .. 21,18 g/l	20,13 g/l
FOSFATO DE SÓDIO-H ₂ O	2,11 .. 2,33 g/l	2,26 g/l
GLICOSE MONOHIDRATADA	30,30 .. 33,50 g/l	31,65 g/l
SÓDIO	270,15 .. 298,59 mmol/l	294,60 mmol/l
ADENINA	0,247 .. 0,302 g/l	0,288 g/l
5- HIDROXIMETILFURFURAL	≤ 5 ppm	< 1 ppm
ENDOTOXINAS	$\leq 5,56$ UI/ml	$< 2,5$ UI/ml
ESTERILIDADE	Correto	Correto

Las Torres de Cotillas, 17 de Abril de 2020.


Luiz Candido de Almeida Nelo
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12868

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia