GRIFOLS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-ADENINA GRIFOLS DUPLA KS BOLSA

Número do Lote: **M-0018** Data de fabricação: **MAI/2017**
Número do Arquivo: **40000625486** Data de vencimento: **MAI/2021**

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
VALIDADE ESTERILIZAÇÃO: MAI/2021
EMPRESA ESTERILIZADORA: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
APARENCIA DA SOLUÇAO	Correto	Correto
MATÉRIA PARTICULADA >= 10µm	<= 6000 partículas/bolsa	47 partículas/bolsas
MATÉRIA PARTICULADA >=25µm	<= 600 partículas/bolsa	4 partículas/bolsas
VOLUME SOLUÇAO	56,7 .. 69,3 ml	61,5 ml
Ph	5,0 .. 6,0	5,7
CLORETO	<= 0,0035% (p/p)	<0,0035% (p/p)
CITRATO TOTAL	19,16 .. 21,18 g/l	20,45 g/l
FOSFATO DE SODIO-H20	2,11 .. 2,33 g/l	2,28 g/l
GLICOSE MONOHIDRATADA	30,30 .. 33,50 g/l	32,04 g/l
SÓDIO	270,15 .. 298,59 mmol/l	294,80 mmol/l
ADENINA	0,247 .. 0,302 g/l	0,284 g/l
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO	26,31 g/l	26,31 g/l
ACIDO CITRICO ANHIDRO	2,99 g/l	2,99 g/l
ENDOTOXINAS	<=5,56 UI/ml	<2,50 UI/ml
ESTERILIDADE	Correto	Correto

Las Torres de Cotillas, 21 de Junho de 2017.

Luiz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968
p.p.

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia