

GRIFOLS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-ADENINA GRIFOLS DUPLA KS BOLSA

Número do Lote: **M-0030**
Número do Arquivo: **40000659118**

Data de fabricação: **SET/2017**
Data de vencimento: **SET/2021**

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

<u>TESTES</u>	<u>ESPECIFICAÇÕES</u>	<u>RESULTADOS</u>
APARENCIA DA SOLUÇÃO	Correto	Correto
MATÉRIA PARTICULADA $\geq 10\mu\text{m}$	≤ 6000 partículas/bolsa	6 partículas/bolsas
MATÉRIA PARTICULADA $\geq 25\mu\text{m}$	≤ 600 partículas/bolsa	2 partículas/bolsas
VOLUME SOLUÇÃO	56,7 .. 69,3 ml	60,0 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	20,21 g/l
FOSFATO DE SODIO-H ₂ O	2,11 .. 2,33 g/l	2,23 g/l
GLICOSE MONOHIDRATADA	30,30 .. 33,50 g/l	31,39 g/l
SÓDIO	270,15 .. 298,59 mmol/l	281,90 mmol/l
ADENINA	0,247 .. 0,302 g/l	0,283 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	$\leq 5,56$ UI/ml	$<2,50$ UI/ml
ESTERILIDADE	Correto	Correto

Las Torres de Cotillas, 11 de Outubro de 2017.

p.o.

Lutz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia