

GRIFOLS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-ADENINA GRIFOLS TRIPLA KS BOLSA

Número do Lote: **BE06DE**
Número do Arquivo: **40000828274**

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

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

<u>TESTES</u>	<u>ESPECIFICAÇÕES</u>	<u>RESULTADOS</u>
ASPECTO DA SOLUÇÃO	Correto	Correto
MATÉRIA PARTICULADA $\geq 10\mu\text{m}$	≤ 6000 partículas/bolsa	38 partículas/bolsa
MATÉRIA PARTICULADA $\geq 25\mu\text{m}$	≤ 600 partículas/bolsa	0 partículas/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO	56,7 .. 69,3 ml	61,0 ml
Ph	5,0 .. 6,0	5,6
CLORETO	$\leq 0,0035\%$ (p/p)	$\leq 0,0035\%$ (p/p)
CITRATO TOTAL	19,16 .. 21,18 g/l	20,34 g/l
FOSFATO DE SODIO-H2O	2,11 .. 2,33 g/l	2,25 g/l
GLICOSE MONOHIDRATADA	30,30 .. 33,50 g/l	31,82 g/l
SÓDIO	270,15 .. 298,59 mmol/l	286,90 mmol/l
ADENINA	0,247 .. 0,302 g/l	0,288 g/l
HIDROXIMETILFURFURAL	≤ 5 ppm	≤ 1 ppm
ENDOTOXINAS	$\leq 5,56$ UI/ml	$< 2,5$ UI/ml
ESTERILIDADE	Correto	Correto

Las Torres de Cotillas, 26 de Fevereiro de 2019.


Lutz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia