

GRIFOLS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-ADENINA GRIFOLS TRIPLA KS BOLSA

Número do Lote: **CA06BA**
Número do Arquivo: **40001014849**

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

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
VALIDADE ESTERILIZAÇÃO: ABR/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	2 partículas/bolsas
VOLUME SOLUÇÃO	56,7 .. 69,3 ml	60,0 ml
Ph	5,0 .. 6,0	5,7
CLORETO	$\leq 0,0035\%$ (p/p)	$< 0,0035\%$
CITRATO TOTAL	19,16 .. 21,18 g/l	20,00 g/l
FOSFATO DE SODIO-H ₂ O	2,11 .. 2,33 g/l	2,24 g/l
GLICOSE MONOHIDRATADA	30,30 .. 33,50 g/l	31,67 g/l
SÓDIO	270,15 .. 298,59 mmol/l	289,10 mmol/l
ADENINA	0,247 .. 0,302 g/l	0,288 g/l
HIDROXIMETILFURFURAL	$\leq 5\text{ppm}$	$< 1\text{ ppm}$
ENDOTOXINAS	$\leq 5,56\text{ UI/ml}$	$< 2,5\text{ UI/ml}$
ESTERILIDADE	Correto	Correto

Las Torres de Cotillas, 15 de Julho de 2020.


Luiz Candido de Almeida Nelo
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12868

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia