GRIFOLS

# CERTIFICADO DE ANÁLISE

## CPD-ADENINA GRIFOLS TRIPLA KS BOLSA

Número do Lote: **CM06BZ** Data de fabricação: **MAR/2020**
Número do Arquivo: **40001002951** 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 SOLUÇAO | Correto | Correto |
| MATÉRIA PARTICULADA >= 10µm | <= 6000 partículas/bolsa | 13 partículas/bolsas |
| MATÉRIA PARTICULADA >=25µm | <= 600 partículas/bolsa | 0 partículas/bolsas |
| VOLUME SOLUÇAO | 56,7 .. 69,3 ml | 62,0 ml |
| Ph | 5,0 .. 6,0 | 5,6 |
| CLORETO | <= 0,0035% (p/p) | < 0,0035% (p/p) |
| CITRATO TOTAL | 19,16 .. 21,18 g/l | 20,10 g/l |
| FOSFATO DE SODIO-H20 | 2,11 .. 2,33 g/l | 2,24 g/l |
| GLICOSE MONOHIDRATADA | 30,30 .. 33,50 g/l | 31,89 g/l |
| SÓDIO | 270,15 .. 298,59 mmol/l | 295,80 mmol/l |
| ADENINA | 0,247 .. 0,302 g/l | 0,288 g/l |
| HIDROXIMETILFURFURAL | <=5ppm | < 1 ppm |
| ENDOTOXINAS | <=5,56 UI/ml | < 2,5 UI/ml |
| ESTERILIDADE | Correto | Correto |

Las Torres de Cotillas, 22 de Abril de 2020.

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

**José Luis Zafrilla**
**Diretor Técnico Murcia**