

CERTIFICADO DE ANÁLISE

LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M RC KS

Número do Lote: **BD07AL** Data de fabricação: **DEZ/2019**
Número do Arquivo: **40000960625** Data de vencimento: **DEZ/2021**

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR

VALIDADE ESTERILIZAÇÃO: DEZ/2021

EMPRESA ESTERILIZADORA: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

<u>TESTES</u>	<u>ESPECIFICAÇÕES</u>	<u>RESULTADOS</u>
APARÊNCIA DA SOLUÇÃO (CPD)	Correto	Correto
PARTÍCULAS $\geq 10\mu\text{m}$ (CPD)	≤ 6000 part/bolsa	17 part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25\mu\text{m}$ (CPD)	≤ 600 part/bolsa	2 part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (CPD)	56,7 .. 69,3 ml	59,0 ml
Ph (CPD)	5,0 .. 6,0	5,6
CLORETO (CPD)	$\leq 0,0035\%$ (m/m)	$< 0,0035\%$ (m/m)
CITRATO TOTAL (CPD)	19,16 .. 21,18 g/l	19,92 g/l
FOSFATO MONOSÓDICO (CPD)	2,11 .. 2,33 g/l	2,25 g/l
GLICOSE MONOHIDRITADA (CPD)	24,22 .. 26,77 g/l	25,40 g/l
SÓDIO (CPD)	270,15 .. 298,59 mmol/l	294,30 mmol/l
5-HMF	≤ 5 ppm	< 5 ppm
APARÊNCIA DA SOLUÇÃO (SAG-M)	Correto	Correto
PARTÍCULAS $\geq 10\mu\text{m}$ (SAG-M)	≤ 6000 part/bolsa	27 part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25\mu\text{m}$ (SAG-M)	≤ 600 part/bolsa	0 part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (SAG-M)	90 .. 110 ml	102 ml
Ph (SAG-M)	4,5 .. 7,0	5,2
CLORETO DE SÓDIO (SAG-M)	8,33 .. 9,21 g/l	8,96 g/l
GLICOSE MONOHIDRITADA (SAG-M)	8,55 .. 9,45 g/l	9,10 g/l
ADENINA (SAG-M)	0,161 .. 0,177 g/l	0,169 g/l
MANITOL (SAG-M)	4,99 .. 5,51 g/l	5,33 g/l
IDENTIFICAÇÃO SÓDIO (SAG-M)	Positiva	Positiva
CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO	26,31 g/l	26,31 g/l
ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO	2,99 g/l	2,99 g/l
ENDOTOXINAS (CPD)	$\leq 5,56$ UI/ml	$< 2,50$ UI/ml
ENDOTOXINAS (SAG-M)	$\leq 0,21$ UI/ml	$< 0,01$ UI/ml
TESTE DE ESTERILIDADE	Correto	Correto

Las Torres de Cotillas, 07 de Fevereiro de 2020.


José Luis Zafrilla Nieto
Farmacéutico Responsable
CRF-PR 13890

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia