

GRIFOLS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLA KS

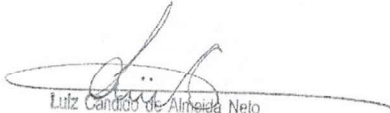
Número do Lote: **AD06AT**
Número do Arquivo: **40000813664**

Data de fabricação: **DEZ/2018**
Data de vencimento: **DEZ/2022**

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
VALIDADE ESTERILIZAÇÃO: DEZ/2022
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	16 part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25\mu\text{m}$ (CPD)	≤ 600 part/bolsa	0 part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (CPD)	56,7 .. 69,3 ml	58,0 ml
Ph (CPD)	5,0 .. 6,0	5,7
CLORETO (CPD)	$\leq 0,0035$ % (m/m)	$< 0,0035\%$ (m/m)
CITRATO TOTAL (CPD)	19,16 .. 21,18 g/l	20,01 g/l
FOSFATO MONOSÓDICO (CPD)	2,11 .. 2,33 g/l	2,25 g/l
GLICOSE MONOHIDRITADA (CPD)	24,22 .. 26,77 g/l	25,34 g/l
SÓDIO (CPD)	270,15 .. 298,59 mmol/l	287,60 mmol/l
5-HMF	≤ 5 ppm	< 1 ppm
APARÊNCIA DA SOLUÇÃO (SAG-M)	Correto	Correto
PARTÍCULAS $\geq 10\mu\text{m}$ (SAG-M)	≤ 6000 part/bolsa	14 part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25\mu\text{m}$ (SAG-M)	≤ 600 part/bolsa	3 part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (SAG-M)	90 .. 110 ml	99 ml
Ph (SAG-M)	4,5 .. 7,0	5,3
CLORETO DE SÓDIO (SAG-M)	8,33 .. 9,21 g/l	8,79 g/l
GLICOSE MONOHIDRITADA (SAG-M)	8,55 .. 9,45 g/l	8,99 g/l
ADENINA (SAG-M)	0,161 .. 0,177 g/l	0,170 g/l
MANITOL (SAG-M)	4,99 .. 5,51 g/l	5,22 g/l
IDENTIFICAÇÃO SÓDIO (SAG-M)	Positiva	Positiva
HIDROXIMETILFURFURAL (SAG-M)	≤ 3 ppm	≤ 1 ppm
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, 25 de Janeiro de 2019.

p.d.

Luiz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia