

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLA KS BOLSA

Número do Lote: **CA06CL**
Número do Arquivo: **40001018384**

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

APARÊNCIA DA SOLUÇÃO (CPD)

PARTÍCULAS $\geq 10\mu\text{m}$ (CPD)

PARTÍCULAS $\geq 25\mu\text{m}$ (CPD)

VOLUME SOLUÇÃO (CPD)

Ph (CPD)

CLORETO (CPD)

CITRATO TOTAL (CPD)

FOSFATO MONOSÓDICO (CPD)

GLICOSE MONOHIDRITADA (CPD)

SÓDIO (CPD)

5-HMF (CPD)

APARÊNCIA DA SOLUÇÃO (SAG-M)

PARTÍCULAS $\geq 10\mu\text{m}$ (SAG-M)

PARTÍCULAS $\geq 25\mu\text{m}$ (SAG-M)

VOLUME SOLUÇÃO (SAG-M)

Ph (SAG-M)

CLORETO DE SÓDIO (SAG-M)

GLICOSE MONOHIDRITADA (SAG-M)

ADENINA (SAG-M)

MANITOL (SAG-M)

IDENTIFICAÇÃO SÓDIO (SAG-M)

5-HMF (SAG-M)

ENDOTOXINAS (CPD)

ENDOTOXINAS (SAG-M)

TESTE DE ESTERILIDADE

ESPECIFICAÇÕES

Correto

≤ 6000 part/bolsa

≤ 600 part/bolsa

56,7 .. 69,3 ml

5,0 .. 6,0

$\leq 0,0035\%$ (m/m)

19,16 .. 21,18 g/l

2,11 .. 2,33 g/l

24,22 .. 26,77 g/l

270,15 .. 298,59 mmol/l

≤ 5 ppm

Correto

≤ 6000 part/bolsa

≤ 600 part/bolsa

90 .. 110 ml

4,5 .. 7,0

8,33 .. 9,21 g/l

8,55 .. 9,45 g/l

0,161 .. 0,177 g/l

4,99 .. 5,51 g/l

Positiva

≤ 3 ppm

$\leq 5,56$ UI/ml

$\leq 0,21$ UI/ml

Correto

RESULTADOS

Correto

23 part/bolsa

4 part/bolsa

60,5 ml

5,6

$< 0,0035\%$ (m/m)

20,22 g/l

2,26 g/l

25,47 g/l

289,00 mmol/l

1 ppm

Correto

33 part/bolsa

3 part/bolsa

101 ml

5,4

8,75 g/l

8,98 g/l

0,169 g/l

5,23 g/l

Positiva

< 1 ppm

$< 2,50$ UI/ml

$< 0,01$ UI/ml

Correto

Las Torres de Cotillas, 17 de Junho de 2020.


Luiz Candido de Alhaide Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia