

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE KS

LOTE : CA30AX DATA DE FABRICAÇÃO : ABR/2020
LOTE INSPEÇÃO : 40001019219 DATA DE VALIDADE : ABR/2024

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
VALIDADE ESTERILIZAÇÃO: ABR/2024
EMPRESA ESTERILIZADORA: GRIFOLS BRASIL

ANÁLISES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO SOLUÇÃO (CPD)	Conforme	Conforme
PARTÍCULAS $\geq 10 \mu\text{m}$ (CPD)	≤ 6000 Part/bolsa	8 Part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25 \mu\text{m}$ (CPD)	≤ 600 Part/bolsa	0 Part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (CPD)	56,7 .. 69,3 Mililitro	61,5 Mililitro
PH (CPD)	5,0 .. 6,0	5,7
CLORETOS (CPD)	$\leq 0,0035 \%$	$< 0,0035 \%$
CITRATO TOTAL (CPD)	19,16 .. 21,18 g/L	20,33 g/L
FOSFATO MONOSSÓDICO H ₂ O (CPD)	2,11 .. 2,33 g/L	2,25 g/L
GLICOSE MONO-HIDRATADA (CPD)	24,22 .. 26,77 g/L	25,65 g/L
SÓDIO (CPD)	270,15 .. 298,59 mmol/l	283,60 mmol/l
5-HIDROXIMETILFURFURAL (CPD)	≤ 5 ppm	2 ppm
ASPECTO SOLUÇÃO (SAG-M)	Conforme	Conforme
PARTÍCULAS $\geq 10 \mu\text{m}$ (SAG-M)	≤ 6000 Part/bolsa	37 Part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25 \mu\text{m}$ (SAG-M)	≤ 600 Part/bolsa	3 Part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (SAG-M)	90 .. 110 Mililitro	101 Mililitro
PH (SAG-M)	4,5 .. 7,0	5,6
CLORETOS DE SÓDIO (SAG-M)	8,33 .. 9,21 g/L	8,60 g/L
GLICOSE MONO-HIDRATADA (SAG-M)	8,55 .. 9,45 g/L	9,00 g/L
ADENINA (SAG-M)	0,161 .. 0,177 g/L	0,167 g/L
MANITOL (SAG-M)	4,99 .. 5,51 g/L	5,30 g/L
IDENTIFICAÇÃO SÓDIO (SAG-M)	Positivo	Positivo
5-HIDROXIMETILFURFURAL (SAG-M)	≤ 3 ppm	1 ppm
ENDOTOXINA (CPD)	$\leq 5,56$ UI/ml	$< 2,50$ UI/ml
ENDOTOXINA (SAG-M)	$\leq 0,21$ UI/ml	$< 0,01$ UI/ml
TESTE DE ESTERILIDADE	Conforme	Conforme

Campo Largo / PR, 08 Maio 2020

Débora Verceze Ortiz
Diretor Técnico Industrial