CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE KS

LOTE : CA30BB
LOTE INSPEÇÃO : 40001019811
DATA DE FABRICAÇÃO : ABR/2020
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 >= 10 µm (CPD)	<= 6000 Part/bolsa	11 Part/bolsa
PARTÍCULAS >= 25 µm (CPD)	<= 600 Part/bolsa	0 Part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (CPD)	56,7 .. 69,3 Mililitro	62,5 Mililitro
PH (CPD)	5,0 .. 6,0	5,7
CLORETOS (CPD)	<= 0,0035 %	< 0,0035 %
CITRATO TOTAL (CPD)	19,16 .. 21,18 g/L	20,42 g/L
FOSFATO MONOSSÓDICO H2O (CPD)	2,11 .. 2,33 g/L	2,25 g/L
GLICOSE MONO-HIDRATADA (CPD)	24,22 .. 26,77 g/L	25,79 g/L
SÓDIO (CPD)	270,15 .. 298,59 mmol/l	285,25 mmol/l
5-HIDROXIMETILFURFURAL (CPD)	<= 5 ppm	2 ppm
ASPECTO SOLUÇÃO (SAG-M)	Conforme	Conforme
PARTÍCULAS >= 10 µm (SAG-M)	<= 6000 Part/bolsa	47 Part/bolsa
PARTÍCULAS >= 25 µm (SAG-M)	<= 600 Part/bolsa	0 Part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (SAG-M)	90 .. 110 Mililitro	100 Mililitro
PH (SAG-M)	4,5 .. 7,0	5,6
CLORETOS DE SÓDIO (SAG-M)	8,33 .. 9,21 g/L	8,70 g/L
GLICOSE MONO-HIDRATADA (SAG-M)	8,55 .. 9,45 g/L	9,03 g/L
ADENINA (SAG-M)	0,161 .. 0,177 g/L	0,169 g/L
MANITOL (SAG-M)	4,99 .. 5,51 g/L	5,36 g/L
IDENTIFICAÇÃO SÓDIO (SAG-M)	Positivo	Positivo
5-HIDROXIMETILFURFURAL (SAG-M)	<= 3 ppm	1 ppm
ENDOTOXINA (CPD)	<= 5,56 UI/ml	< 2,50 UI/ml
ENDOTOXINA (SAG-M)	<= 0,21 UI/ml	< 0,01 UI/ml
TESTE DE ESTERILIDADE	Conforme	Conforme

Campo Largo / PR, 15 Maio 2020

Débora Verceze Ortiz
Diretor Técnico Industrial