

## CERTIFICADO DE ANÁLISE

### CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE KS

LOTE : CG30BN DATA DE FABRICAÇÃO : AGO/2020  
LOTE INSPEÇÃO : 40001076166 DATA DE VALIDADE : AGO/2024

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

| ANÁLISES                                   | ESPECIFICAÇÕES          | RESULTADOS     |
|--------------------------------------------|-------------------------|----------------|
| ASPECTO SOLUÇÃO (CPD)                      | Conforme                | Conforme       |
| PARTÍCULAS $\geq 10 \mu\text{m}$ (CPD)     | $\leq 6000$ Part/bolsa  | 27 Part/bolsa  |
| PARTÍCULAS $\geq 25 \mu\text{m}$ (CPD)     | $\leq 600$ Part/bolsa   | 2 Part/bolsa   |
| VOLUME SOLUÇÃO (CPD)                       | 56,7 .. 69,3 Mililitro  | 62,5 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      | 20,68 g/L      |
| FOSFATO MONOSSÓDICO H <sub>2</sub> O (CPD) | 2,11 .. 2,33 g/L        | 2,28 g/L       |
| GLICOSE MONO-HIDRATADA (CPD)               | 24,22 .. 26,77 g/L      | 25,76 g/L      |
| SÓDIO (CPD)                                | 270,15 .. 298,59 mmol/l | 275,00 mmol/l  |
| 5-HIDROXIMETILFURFURAL (CPD)               | $\leq 5$ ppm            | 2 ppm          |
| ASPECTO SOLUÇÃO (SAG-M)                    | Conforme                | Conforme       |
| PARTÍCULAS $\geq 10 \mu\text{m}$ (SAG-M)   | $\leq 6000$ Part/bolsa  | 70 Part/bolsa  |
| PARTÍCULAS $\geq 25 \mu\text{m}$ (SAG-M)   | $\leq 600$ Part/bolsa   | 0 Part/bolsa   |
| VOLUME SOLUÇÃO (SAG-M)                     | 90 .. 110 Mililitro     | 100 Mililitro  |
| PH (SAG-M)                                 | 4,5 .. 7,0              | 5,3            |
| CLORETOS DE SÓDIO (SAG-M)                  | 8,33 .. 9,21 g/L        | 8,66 g/L       |
| GLICOSE MONO-HIDRATADA (SAG-M)             | 8,55 .. 9,45 g/L        | 8,97 g/L       |
| ADENINA (SAG-M)                            | 0,161 .. 0,177 g/L      | 0,167 g/L      |
| MANITOL (SAG-M)                            | 4,99 .. 5,51 g/L        | 5,24 g/L       |
| IDENTIFICAÇÃO SÓDIO (SAG-M)                | Positivo                | Positivo       |
| 5-HIDROXIMETILFURFURAL (SAG-M)             | $\leq 3$ 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, 05 Outubro 2020

Débora Verceze Ortiz  
Diretor Técnico Industrial