GRIFOLS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLA KS BOLSA

Número do Lote: **CJ06CS** Data de fabricação: **JUN/2020**
Número do Arquivo: **40001046536** Data de vencimento: **JUN/2024**

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
VALIDADE ESTERILIZAÇÃO: JUN/2024
EMPRESA ESTERILIZADORA: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

TESTES	***ESPECIFICAÇÕES***	***RESULTADOS***
APARÊNCIA DA SOLUÇÃO (CPD)	Correto	Correto
PARTÍCULAS >= 10µm (CPD)	<= 6000 part/bolsa	13 part/bolsa
PARTÍCULAS >=25µm (CPD)	<= 600 part/bolsa	2 part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (CPD)	56,7 .. 69,3 ml	60,0 ml
Ph (CPD)	5,0 .. 6,0	5,7
CLORETO (CPD)	<= 0,0035 % (m/m)	<0,0035% (m/m)
CITRATO TOTAL (CPD)	19,16 .. 21,18 g/l	20,11 g/l
FOSFATO MONOSÓDICO (CPD)	2,11 .. 2,33 g/l	2,27 g/l
GLICOSE MONOHIDRITADA (CPD)	24,22 .. 26,77 g/l	25,21 g/l
SÓDIO (CPD)	270,15 .. 298,59 mmol/l	286,60 mmol/l
5-HMF (CPD)	<= 5 ppm	1 ppm
APARÊNCIA DA SOLUÇÃO (SAG-M)	Correto	Correto
PARTÍCULAS >= 10µm (SAG-M)	<= 6000 part/bolsa	13 part/bolsa
PARTÍCULAS >=25µm (SAG-M)	<= 600 part/bolsa	3 part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (SAG-M)	90 .. 110 ml	101 ml
Ph (SAG-M)	4,5 .. 7,0	5,2
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	8,85 g/l
ADENINA (SAG-M)	0,161 .. 0,177 g/l	0,166 g/l
MANITOL (SAG-M)	4,99 .. 5,51 g/l	5,20 g/l
IDENTIFICAÇÃO SÓDIO (SAG-M)	Positiva	Positiva
5-HMF (SAG-M)	<= 3 ppm	< 1 ppm
ENDOTOXINAS (CPD)	<= 5,56 UI/ml	< 2,50 UI/ml
ENDOTOXINAS (SAG-M)	<= 0,21 UI/ml	< 0,01 UI/ml
TESTE DE ESTERILIDADE	Correto	Correto

Las Torres de Cotillas, 22 de Julho de 2020.

p.p. Luiz Carlos de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia