

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE KS

LOTE : CM30BR DATA DE FABRICAÇÃO : MAR/2020
LOTE INSPEÇÃO : 40001009886 DATA DE VALIDADE : MAR/2024

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

ANÁLISES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO SOLUÇÃO (CPD)	Conforme	Conforme
PARTÍCULAS $\geq 10 \mu\text{m}$ (CPD)	≤ 6000 Part/bolsa	44 Part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25 \mu\text{m}$ (CPD)	≤ 600 Part/bolsa	4 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	20,49 g/L
FOSFATO MONOSSÓDICO H ₂ O (CPD)	2,11 .. 2,33 g/L	2,26 g/L
GLICOSE MONO-HIDRATADA (CPD)	24,22 .. 26,77 g/L	25,64 g/L
SÓDIO (CPD)	270,15 .. 298,59 mmol/l	284,10 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	23 Part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25 \mu\text{m}$ (SAG-M)	≤ 600 Part/bolsa	0 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	8,61 g/L
GLICOSE MONO-HIDRATADA (SAG-M)	8,55 .. 9,45 g/L	8,94 g/L
ADENINA (SAG-M)	0,161 .. 0,177 g/L	0,165 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)	≤ 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, 15 Abril 2020

Débora Verceze Ortiz
Diretor Técnico Industrial