

GRIFOLS

CERTIFICADO DE ANÁLISE

CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLA KS BOLSA

Número do Lote: **M-0063**
Número do Arquivo: **40000668185**

Data de fabricação: **OUT/2017**
Data de vencimento: **OUT/2021**

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
VALIDADE ESTERILIZAÇÃO: SET/2021
EMPRESA ESTERILIZADORA: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

<u>TESTES</u>	<u>ESPECIFICAÇÕES</u>	<u>RESULTADOS</u>
APARÊNCIA DA SOLUÇÃO (CPD)	Correto	Correto
PARTÍCULAS $\geq 10\mu\text{m}$ (CPD)	≤ 6000 part/bolsa	25 part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25\mu\text{m}$ (CPD)	≤ 600 part/bolsa	0 part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (CPD)	56,7 .. 69,3 ml	59,0 ml
Ph (CPD)	5,0 .. 6,0	5,7
CLORETO (CPD)	$\leq 0,0035\%$ (m/m)	$< 0,0035\%$ (m/m)
CITRATO TOTAL (CPD)	19,16 .. 21,18 g/l	20,09 g/l
FOSFATO MONOSÓDICO (CPD)	2,11 .. 2,33 g/l	2,23 g/l
GLICOSE MONOHIDRITADA (CPD)	24,22 .. 26,77 g/l	25,78 g/l
SÓDIO (CPD)	270,15 .. 298,59 mmol/l	286,80 mmol/l
5-HMF	≤ 5 ppm	< 5 ppm
APARÊNCIA DA SOLUÇÃO (SAG-M)	Correto	Correto
PARTÍCULAS $\geq 10\mu\text{m}$ (SAG-M)	≤ 6000 part/bolsa	44 part/bolsa
PARTÍCULAS $\geq 25\mu\text{m}$ (SAG-M)	≤ 600 part/bolsa	3 part/bolsa
VOLUME SOLUÇÃO (SAG-M)	90 .. 110 ml	100 ml
Ph (SAG-M)	4,5 .. 7,0	5,2
CLORETO DE SÓDIO (SAG-M)	8,33 .. 9,21 g/l	8,97 g/l
GLICOSE MONOHIDRITADA (SAG-M)	8,55 .. 9,45 g/l	9,17 g/l
ADENINA (SAG-M)	0,161 .. 0,177 g/l	0,168 g/l
MANITOL (SAG-M)	4,99 .. 5,51 g/l	5,36 g/l
IDENTIFICAÇÃO SÓDIO (SAG-M)	Positiva	Positiva
CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO	26,31 g/l	26,31 g/l
ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO	2,99 g/l	2,99 g/l
ENDOTOXINAS (CPD)	$\leq 5,56$ UI/ml	$< 2,50$ UI/ml
ENDOTOXINAS (SAG-M)	$\leq 0,21$ UI/ml	$< 0,01$ UI/ml
TESTE DE ESTERILIDADE	Correto	Correto

Las Torres de Cotillas, 24 de Novembro de 2017.

p.o.

José Luis Zafrilla Neto
Farmacêutico Responsável
GRF-PR 12968

José Luis Zafrilla
Diretor Técnico Murcia