

Certificado Técnico de Análise

PRODUTO: Solução Injetável de Glicose 5%

Apresentação: Bolsa PVC 250 mL

Fabricação: 03 16

Lote: 0505 16

Validade: 03 18

ANÁLISES		ESPECIFICAÇÕES (USP XXXI)	RESULTADOS
Identificação de glicose		Positivo	Positivo
5- Hidroximetilfurfural		Máx. 0,25	0,012
Aspecto		Líquido Incolor	Líquido Incolor
Volume		255 a 260 mL	260 mL
pH		3,2 a 6,5	4,78
Partículas		Máx. 25 partículas de 10µm /mL Máx.3 partículas de 25µm /mL	Conforme
Hermeticidade		Hermético	Hermético
Teor dos princípios ativos	Glicose mono hidratada	4,75 a 5,25%	4,87%
Metais pesados		Máx 0,0005%	≤ 0,0005%
DOP		Máx. 10 mg/100 mL	7,39 mg/ 100 mL

CONTROLE DE ESTERILIDADE

MÉTODO: Filtração por Membrana


Resultado: PRODUTO ESTÉRIL

TESTE DE ENDOTOXINA BACTERIANA

MÉTODO: Teste Biológico para Endotoxina Bacteriana USP XXXI

Resultado: ≤ 0,5EU/mL, para soluções contendo menos do que 5% de glicose e
≤ 10EU/g, para soluções contendo mais do que 5% de glicose.


Ana Cristina S. Avanci de Carvalho
Departamento Controle de Qualidade
CRF-SP24332


João Júnio P. Melo
Departamento da Garantia da Qualidade
CRF-SP 63775

Este documento é uma reprodução eletrônica do original.

O documento original encontra-se em poder de JP Indústria Farmacêutica S.A. e será válido em caso de divergência de informações.

PCQ 024 rev. 13