

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
11.04.2018

ANALISE DO PRODUTO ACABADO
Centro 3108

Cliente : 55110712 COMERCIAL 3 ALBE LTDA
NF-e. Nro.: 000922116
Produto : BR831222390 KABIVEN CENTRAL 1900 KCAL 2053ML(CX C/4)

Lote No. : 10LL6800
Fabricacao: 16.11.2017
Validade : 31.10.2019

1- ANALISE QUIMICA

DETERMINACAO	ESPECIFICACAO	REFERENCIA/METODO
INTRALIPID 20%		
Aspecto	Emulsão branca, homogênea e isenta de precipitação.	Fresenius Kabi
Identificação	Positivo para Triglicerídeos	Fresenius Kabi
pH	7,5 - 9,0	Fresenius Kabi
Gotas > 1 um dentre as >0,5um	<= 3%	Fresenius Kabi
Triglicerídeos	190 - 210 mg/mL	Fresenius Kabi
Glicerol anidro	19,5 - 24,5 mg/mL	Fresenius Kabi
Ácido Graxo Livre	< 2,0 mmol/L	Fresenius Kabi
Fosfolipídeos	10,8 - 13,2 mg/mL	Fresenius Kabi
VAMIN 201		
Aspecto da Solução	Solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada e livre de evidência visível de contaminação	Fresenius Kabi
Identificação	Positivo para Aminoácidos, Sódio, Potássio, Cálcio, Magnésio e Fósforo	Fresenius Kabi
pH	5,4 # 5,8	Fresenius Kabi
Sódio	101,0 # 112,0 mmol/L	Fresenius Kabi
Potássio	76,0 # 84,0 mmol/L	Fresenius Kabi
Cálcio	6,3 - 7,0 mmol/L	Fresenius Kabi
Magnésio	12,7 - 14,0 mmol/L	Fresenius Kabi
Fósforo	22,2 - 24,5 mmol/L	Fresenius Kabi
L-alanina	14,4 # 17,6 g/L	Fresenius Kabi
L-arginina	10,2 # 12,4 g/L	Fresenius Kabi
Ácido L- aspártico	3,1 # 3,7 g/L	Fresenius Kabi
Ácido L- glutâmico	5,0 # 6,2 g/L	Fresenius Kabi
Glicina	7,1 - 8,7 g/L	Fresenius Kabi
L-histidina	6,1 # 7,5 g/L	Fresenius Kabi
L-isoleucina	5,0 # 6,2 g/L	Fresenius Kabi
L-leucina	7,1 # 8,7 g/L	Fresenius Kabi
L-lisina	8,1 # 9,9 g/L	Fresenius Kabi
L-metionina	5,0 # 6,2 g/L	Fresenius Kabi
L-fenilalanina	7,1 # 8,7 g/L	Fresenius Kabi
L-prolina	6,1 # 7,5 g/L	Fresenius Kabi
L-serina	4,0 # 5,0 g/L	Fresenius Kabi
L-treonina	5,0 # 6,2 g/L	Fresenius Kabi
L-triptofano	1,7 # 2,1 g/L	Fresenius Kabi
L-tirosina	0,21 # 0,25 g/L	Fresenius Kabi
L-valina	6,6 # 8,0 g/L	Fresenius Kabi
Partículas Estranhas	Partículas # 10µm: Máx. 25/mL e Partículas # 25µm: Máx. 3/mL	USP 34

Coloração	>= Y6 / BY6	Fresenius Kabi
GLICOSE 19%		
Aspecto da Solução	Solução límpida, quase incolor e livre de evidência visível de contaminação.	Fresenius Kabi
Identificação	Positivo para glicose	Fresenius Kabi
pH	3,5 # 5,5	Fresenius Kabi
Glicose	180 # 200 mg/mL	Fresenius Kabi
5HMF e Substâncias relacionadas	Máx. 0,250 Abs	Fresenius Kabi
Coloração da solução	>= Y6/BY6	Fresenius Kabi
Partículas Estranhas	Partículas # 10µm: Máx. 25/mL e Partículas # 25µm: Máx. 3/mL	USP 34

2- ANALISE BIOLOGICA

DETERMINACAO	ESPECIFICACAO	REFERENCIA/METODO
-----	-----	-----
Teste de esterilidade e	Estéril	Farmacopeia Brasileira 5° Ed.
Endotoxinas bacterianas	< 0,5 EU/mL	Fresenius Kabi

3- ANALISE FISICA

DETERMINACAO	ESPECIFICACAO	REFERENCIA/METODO
-----	-----	-----

Este certificado atesta que este lote foi analisado de acordo com os métodos padronizados por Fresenius, e que está aprovado para uso médico-hospitalar.

Farmacêutico responsável: CINTIA M.P. GARCIA - 34.871
Liberado em: 02.04.2018

**** Emitido por sistema eletrônico ****