


**CERTIFICADO DE ANÁLISES**

PRODUTO: SOLUÇÃO INJETÁVEL DE GLICOSE 10%

Lote: 4883	Data de Fabricação: 07/03/16	Data de Validade: 03/2018
Apresentações: X 250mL <input type="checkbox"/> 500mL <input type="checkbox"/> 1000mL		

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO		RESULTADO	
Descrição	Líquido límpido, transparente, isento de partículas.		De Acordo	
Identificação	Positiva		Positiva	
pH (sol. 50%)	3,2 – 6,5		5,0	
Metais Pesados (%)	≤ 0,0005		≤ 0,0005	
Material Particulado (partículas/mL): (250mL) (500mL) (1000mL)	Part. ≥ 10µm	Part. ≥ 25µm	≥10µm	≥25µm
	Máx. 12	Máx. 02	----	----
	Máx. 12	Máx. 02	---	----
Volume Médio (mL)	255,0 – 260,0		259,7	
	510,0 – 520,0		----	
	1020,0 – 1040,0		----	
Controle visual do recipiente plástico	Passa o teste		Passa o teste	
Solda do bico do recipiente plástico	Passa o teste		Passa o teste	
Distribuição do material do recipiente	Passa o teste		Passa o teste	
Resistência da base do bico do recipiente	Passa o teste		Passa o teste	
Estanqueidade e resistência à temperatura e pressão interna do recipiente plástico	Passa o teste		Passa o teste	
Resistência da alça de sustentação do recipiente	Passa o teste		Passa o teste	
Resistência ao impacto do recipiente plástico	Passa o teste		Passa o teste	
Transparência do recipiente plástico	Passa o teste		Passa o teste	
Firmeza e estanqueidade da conexão do bico do recipiente plástico com o equipo	Passa o teste		Passa o teste	
Peso e Dimensões do recipiente plástico	Passa o teste		Passa o teste	
Diafragma Penetrável do tubo membrana	Passa o teste		Passa o teste	
Teor de Dextrose (%)	95,0 – 105,0		96,8	
Ensaio Limite de 5-HMF e Substâncias Relacionadas (UA)	≤ 0,25		0,008	
Esterilidade	Cumprir com os requisitos		De Acordo	
Endotoxinas Bacteriana	(EU/g)	≤ 10	----	
	(EU/mL)	≤ 0,5	≤ 0,5	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: USP (Ed. Vigente), Farmacopéia Brasileira 5ª Ed. e Normas Internas.

DATA:	RESULTADO:	 FARMACÊUTICA – GARANTIA DA QUALIDADE MARISELI RIBEIRO COSTA CRF-SP 57.236
22/03/16	APROVADO	