



Registro 2-7.7.2.R.3v11

**BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES**  
**CERTIFICADO DE ANÁLISE**  
**PRODUTO: SOLUÇÃO INJETÁVEL DE GLICOSE 10%**

Lote: 4933	Código: 55016	Data de Fabricação: 04/04/2016	Data de Validade: 04/2018
---------------	------------------	-----------------------------------	------------------------------

Apresentações: X 250 mL  500 mL  1000 mL

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO		RESULTADO	
Descrição	Líquido límpido e incolor		De Acordo	
Identificação	Positiva		Positiva	
pH	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. 25	Máx. 03	00	00
	Máx. 25	Máx. 03	---	---
Volume Médio (mL)	255,0 – 260,0		258,8	
	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 plástico	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 Glicose (%)	95,0 – 105,0		101,4	
Ensaio Limite de 5-HMF e Substâncias Relacionadas (UA)	≤ 0,25		0,052	
Esterilidade	Cumpre com os requisitos		De Acordo	
Endotoxinas Bacteriana (EU/mL)	≤ 1,0		≤ 1,0	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: Farmacopéia Brasileira (Ed. Vigente), USP (Ed. Vigente), ABNT NBR 16163 e Normas Internas..

DATA: <b>19/04/2016</b>	DISPOSIÇÃO FINAL: <b>APROVADO</b>	 ----- FARMACÊUTICA – GARANTIA DA QUALIDADE MARISELI RIBEIRO COSTA CRF-SP 57.236
----------------------------	--------------------------------------	--

BEKER – Produtos Fármaco Hospitalares Ltda.  
Estrada Louis Pasteur, 439, B. Santo Antonio – Embu das Artes – SP  
CEP: 06835-080  
SIC: 11 4781-0101 - FAX: 11 4781-1510  
Site: www.beker.com.br e-mail: beker@beker.com.br