



Registro 2-7.7.2.R.3 v12

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

Número de Análise: 0519/16	Lote: 5127	Código: 55016	Data de Fabricação: 22/07/16	Data de Validade: 07/2018
-------------------------------	---------------	------------------	---------------------------------	------------------------------

Apresentação: X 250mL 500mL 1000mL

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO		RESULTADO	
Descrição	Líquido límpido e incolor		De acordo	
Identificação	Positiva		Positiva	
pH	3,2 – 6,5		4,5	
Metais Pesados (%)	≤ 0,0005		≤ 0,0005	
Material Particulado (partículas/mL): (250mL) (500mL) (1000mL)	Part. ≥ 10µm	Part. ≥ 25µm	≥10µm	≥25µm
	Máx. 25	Máx. 03	01	00
	Máx. 25	Máx. 03	----	----
Volume Médio (mL)	255,0 – 260,0		259,8	
	510,0 – 520,0		----	
	1020,0 – 1040,0		----	
Hemeticidade	Cumprir com os requisitos		De acordo	
Teor de Glicose (%)	95,0 – 105,0		100,5	
Ensaio Limite de 5-HMF e Substâncias Relacionadas (UA)	≤ 0,25		0,030	
Esterilidade	Estéril		De acordo	
Endotoxinas Bacterianas (EU/mL)	≤ 1,0		≤ 1,0	

REFERÊNCIAS: Farmacopéia Brasileira 5ª Edição e Normas Internas.

DATA:	DISPOSIÇÃO FINAL:	 ----- FARMACÊUTICA – GARANTIA DA QUALIDADE MARISELI RIBEIRO COSTA CRF-SP 57.236
08/08/16	APROVADO	

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