



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Aspecto	: Solución acuosa, clara y limpia, incolora e inodora.
Volumen del contenido	: No menor del volumen declarado en la etiqueta.
pH	: Rango entre 3,2 y 6,5.
Identificación Glucosa	: Positivo (precipitación).
Valoración Glucosa	: Teórico 5 g/100mL -Rango 4,75 – 5,25 g/100 mL (95,0 a 105 % de la cantidad declarada) (Polarimetría)
Endotoxinas bacterianas Método GEL-BLOT-LAL Límite de 5-Hidroximetilfurfural y sust. Relacionadas	: Contiene no más de 10 UE/g de Glucosa : Absorbancia menor a 0,25
Material Particulado	: Libre de Partículas visibles.
Esterilidad	: cumple la prueba de esterilidad de USP (filtración por membrana).
Partículas subvisibles	: Gran volumen: 10 µm ≤ 25 por mL 25 µm ≤ 3 por mL Pequeño Volumen: 10 µm ≤ 6000 por envase 25 µm ≤ 600 por envase
Envases	: Ampolla de polietileno de baja densidad, atoxico, semitransparente, debidamente rotulada; o Bolsa de PVC, atoxica, semitransparente, debidamente rotulada; o Bolsa de polipropileno, atoxica, semitransparente, con o sin bolsa protectora, debidamente rotulada; o Envase de polietileno de baja densidad, atoxico, colapsable, con sitio de punción resistente con tapón de goma y sello de aluminio, que asegure la inviolabilidad del contenido, debidamente rotulado; semitransparente, debidamente rotulada; Bolsa de PVC, atoxica, semitransparente, debidamente rotulada; o En caja de cartón con etiqueta autoadhesiva impresa debidamente sellada, más folleto de información al paciente.

