

CERTIFICADO DE ANÁLISIS PRODUCTO TERMINADO BOLSA FFX PEQUEÑO VOLUMEN	 FRESENIUS KABI	
	Código	CC-MPT-078/R01
	Version	05
	Batch N°	75RF0942
Página		1 de 1

PRODUCTO	GLUCOSA 5 % PLÁSTICO Solución Inyectable				
DESCRIPCIÓN	Bolsa de polipropileno, atóxica, semitransparente, con o sin bolsa protectora, debidamente rotulada.				
VOLUMEN	100 mL				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA FISICO-QUIMICO:	21PTFQ0001539				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ESTERILIDAD:	21PTEST0001211				
N° REGISTRO DE INGRESO DE LA MUESTRA ENDOTOXINAS:	21PTLAL0001822	21PTLAL0001811			
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE ANALIZA LA MUESTRA	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE LABORATORIO QUE SOLICITA LA MUESTRA	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE FABRICANTE ORIGINAL	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
NOMBRE / DIRECCIÓN DE ENVASADOR Y/O DISTRIBUIDOR	LABORATORIO SANDERSON, CARLOS FERNANDEZ CONCHA # 244 SAN JOAQUIN				
FECHA RECEPCIÓN DE MUESTRA	14/06/2021				
FECHA VENCIMIENTO DE MUESTRA	06/2023				
METODOLOGÍA ANALÍTICA	CC-MPT-078	VERSIÓN	14		

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	%RSD
ASPECTO	Solución acuosa, clara y limpia, incolora e inodora.	Cumple	
CONTENIDO	Debe contener no menos del volumen de solución inyectable declarado	110 mL	
IDENTIFICACIÓN	Se forma un precipitado rojo y abundante de óxido cuproso.	Cumple	
pH	3,2 – 6,5.	4,2	
LIMITE 5-HIDROXIMETILFURFURAL Y SUSTANCIAS RELACIONADAS	Absorbancia no mayor a 0,25 UA	0,05 UA	0%
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	La muestra no debe contener más de 10,0 Unidades USP de Endotoxinas / g de Glucosa.	Cumple	
VALORACIÓN GLUCOSA	Teórico 5 g / 100 mL. 4,75 – 5,25 g / 100 mL de Glucosa. (95,0% - 105,0%).	4,93g/100mL (98,6%)	0,1%
MATERIAL PARTICULADO	La Solución debe estar libre de partículas visibles.	Cumple	
ESTERILIDAD	Solución estéril. Cumple ensayo según USP	Cumple	
PARTÍCULAS SUBVISIBLES	≥ 10 µm ≤ 6000 partículas por envase. ≥ 25 µm ≤ 600 partículas por envase.	467 53	

CONCLUSIÓN	
Si se encuentra Aprobado APROBADO. (PRODUCTO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS)	☒
Si se encuentra Rechazado RECHAZADO. (PRODUCTO NO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES USADAS).	☐

Inicio Análisis: 15/06/2021
Término Análisis: 29/06/2021
Fecha Aprobación: 29/06/2021


SHAKLA HINAO S.
Jefe de Laboratorio
Control de Calidad
LABORATORIO

Q.F. (Nombre Apellido)
Gerente de Control de Calidad y
DT del Servicio Externo
Fecha: 29/06/2021