CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: Dextrose Anidra **Grau injetável**	**Ref. 100711**

Lote fabricante: 20240728 Lote interno:91078	CAS: 50-99-7
Fab.: 28/07/2024	
Val.: 27/07/2026	
Origem: China	
Procedência: China	NF: Data emissão:

Armazenamento: Conservar em temperatura ambiente. Protegido da umidade.

Teste	**Especificação**	**Resultado**
Aparência	Pó cristalino branco ou quase branco	Passa no teste
Solubilidade	Muito solúvel em água, ligeiramente solúvel em etanol (96%)	Passa no teste
Aparência da solução	A solução é límpida e não mais intensamente colorida que a solução de referência BY_7	Passa no teste
Identificação	A. Rotação óptica específica: +52.5 - +53.3°	+53.0°
	B. Atende ao requisito	Passa no teste
	C. Atende ao requisito	Passa no teste
	D. Atende ao requisito	Passa no teste
	E. Água ≤1.0%	0.22%
Teor	97.5% - 102.0% (substância anidra)	99.8%
Valor de pH	4.5-6.5%	5.41%
Condutividade	≤20μS.cm^{-1}	2.2μS.cm^{-1}
Substâncias relacionadas	Soma das impurezas maltose e isomaltose≤0.4%	0.06%
	Impureza Maltotriose≤0.2%	0.01%
	Impureza Frutose≤0.15%	0%
	Impurezas não especificadas≤0.10%	0.01%
	Total≤0.5%	0.07%
Dextrina	A substância dissolve completamente	Passa no teste
Amido Solúvel, Sulfito	≤15ppm	<15ppm
Pirogênio	≤0.5EU/g	<0.3EU/g
Contagem de aeróbicas em placas	≤100ufc/g	<10ufc/g

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Bolores e leveduras	≤30ufc/g	<10ufc/g
Escherichia coli	Negativo	Negativo

Conclusão: "Todos os resultados encontram-se conforme BP2022. "

Os resultados apresentados neste certificado são restritos a este lote.
Este insumo encontra-se na embalagem original do fornecedor.



Adriana Juliani
Farmacêutica Responsável
CRF-SP 16.092