

Baxter

BAXTER S. A. DE C.V.
Avenida de los 50 Mts. No2,
CIVAC, Jiutepec, Morelos
C.P. 62578
Tel. +(52) 777 3296000

PRODUCT CERTIFICATE
0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION USP
CERTIFICADO DE PRODUCTO CLORURO DE SODIO AL 0.9 % EN AGUA INYECTABLE BAXTER

BATCH/LOTE:	V23B25J	CODE / CÓDIGO:	2B1323Q
MANUFACTURING DATE / FECHA DE MANUFACTURA:	FEB 23 / FEB 23	EXPIRY DATE / FECHA DE CADUCIDAD:	MAY 24 / MAY 24
RELEASED QUANTITY / CANTIDAD LIBERADA:	42,864 UNITS/ 42,864 UNIDADES	DISPOSITION / DICTAMEN:	APPROVED / APROBADO
PRESENTATION / PRESENTACION:	500 mL	DOSAG / FORMA FARMACEUTICA:	INJECTION SOLTION / SOLUCIÓN INYECTABLE

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: / QUALITATIVE FORMULATION:		
ACTIVE PRINCIPLE/ PRINCIPIO ACTIVO:	EACH 100 mL CONTAIN: CADA 100 mL CONTIENEN:	ORIGIN COUNTRY OF THE ACTIVE INGREDIENT/ PAÍS DE ORIGEN DEL PRINCIPIO ACTIVO:
SODIUM CHLORIDE/ CLORURO DE SODIO:	0.9 g	UNITED STATES OF AMERICA / ESTADOS UNIDOS
ADDITIVES: / ADITIVOS		
INJECTION WATER qs AGUA INYECTABLE cbp		100.00 mL.
NAME AND SIGNATURE OF ANALYST/ NOMBRE Y FIRMA DEL ANALISTA:	THE ANALYST WHO PERFORMS THE TEST IS IDENTIFIED IN THE LIMS (LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM) DATABASE AT THE TIME TEST RESULTS ARE DOCUMENTED. CADA ANALISTA ES IDENTIFICADO EN EL MOMENTO EN QUE REGISTRA RESULTADOS DE PRUEBA EN EL SISTEMA ELECTRÓNICO OFICIAL LIMS (LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM).	

TEST / PRUEBA	ANALYSIS METHOD/ METODO DE ANALISIS	ACCEPTANCE CRITERIA/ CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULT / RESULTADO
APPAREANCE/ ASPECTO	ME-03-15-19-276	CLEAR SOLUTION COLORLESS AND FREE OF VISIBLE PARTICLES/ SOLUCIÓN TRANSPARENTE, INCOLORA Y LIBRE DE PARTÍCULAS VISIBLES	COMPLIES / CUMPLE
VOLUME VARIATION/ VARIACIÓN DE VOLUMEN	ME-09-04-040	THE VOLUME IS NOT LESS THAN INDICATED ON THE LABEL/ EL VOLUMEN NO ES MENOR AL INDICADO EN EL MARBETE	COMPLIES / CUMPLE
PHYSICAL FUNCTIONAL TEST/ EVALUACIÓN FÍSICO FUNCIONAL	ME-02-05-038 ME-09-04-040	PASS TEST/ PASA PRUEBA	COMPLIES / CUMPLE
pH a 25°C.	USP/ ME-10-18-001	4.5 - 7.0	6.5
IRON / HIERRO	USP / ME-10-17-031	NMD 2 ppm / NMT 2 ppm	NMD 2 NMT 2
HEAVY METALS/ METALES PESADOS	ME-10-17-004	NMD 10 ppm / NMT 10 ppm	NMD 10 NMT 10
SODIUM CHLORIDE ASSAY / VALORACIÓN CLORURO DE SODIO	ME-10-07-001	0.855 - 0.945 g / 100 mL	0.882

Baxter

BAXTER S. A. DE C.V.
Avenida de los 50 Mts. No2,
CIVAC, Jiutepec, Morelos
C.P. 62578
Tel. +(52) 777 3296000

PRODUCT CERTIFICATE

0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION USP

CERTIFICADO DE PRODUCTO CLORURO DE SODIO AL 0.9 % EN AGUA INYECTABLE BAXTER

BATCH/LOTE:	V23B25J	CODE/CÓDIGO:	2B1323Q
-------------	---------	--------------	---------

TEST / PRUEBA		ANALYSIS METHOD/ METODO DE ANALISIS	ACCEPTANCE CRITERIA/ CRITERIO DE ACEPTACIÓN		RESULT / RESULTADO	
IDENTITY / IDENTIFICACIÓN	CHLORIDE / CLORUROS	USP / ME-10-17-018	CURDY PRECIPITATE THAT IS INSOLUBLE IN NITRIC ACID BUT IS SOLUBLE IN A SLIGHT EXCESS OF 6 N AMMONIUM HYDROXIDE / PRODUCEN UN PRECIPITADO BLANCO GRUMOSO, INSOLUBLE EN ÁCIDO NÍTRICO. SOLUBLE EN LIGERO EXCESO DE SOLUCIÓN DE HIDRÓXIDO DE AMONIO 6N		COMPLIES / CUMPLE	
	SODIUM / SODIO	USP / ME-10-17-015	A WHITE DENSE PRECIPITATE IS FORMED / SE FORMA UN PRECIPITADO BLANCO DENSO		COMPLIES / CUMPLE	
		USP/ ME-10-17-019	IMPART AN INTENSE YELLOW COLOR TO A NONLUMINOUS FLAME / IMPARTEN UN COLOR AMARILLO INTENSO A LA FLAMA NO LUMINOSA		COMPLIES / CUMPLE	
STERILITY / ESTERILIDAD		USP / ME-02-08-015	PASS PARAMETRIC RELEASE / PASA LIBERACIÓN PARAMETRICA		COMPLIES / CUMPLE	
PARTICLE ANALYSIS / PARTÍCULAS MICROSCÓPICAS		USP / ME-02-02-022	≥ 10 μ	NMT 625 PARTICLES / 25 mL NMD 625 PARTÍCULAS / 25 mL	INITIAL / INICIAL	COMPLIES / CUMPLE
					FINAL / FINAL	COMPLIES / CUMPLE
			≥ 25 μ	NMT 75 PARTICLES / 25 mL NMD 75 PARTÍCULAS / 25 mL	INITIAL / INICIAL	COMPLIES / CUMPLE
					FINAL / FINAL	COMPLIES / CUMPLE
BACTERIAL ENDOTOXIN / ENDOTOXINA BACTERIANA		USP / ME-02-03-005	NMT 0.25 EU*/ mL NMD 0.25 UE */ mL		NMT 0.25 NMD 0.25	

NOTE: TEST COMPLY TO CURRENT PHARMACOPEIA / NOTA: DETERMINACIONES DE ACUERDO A FARMACOEPA VIGENTE

* EU ENDOTOXIN UNITS/ UE: UNIDADES DE ENDOTOXINA

NMT: NO MORE THAN / NMD: NO MAS DE

This document, it is certified that this batch was manufactured in compliance with local procedures and regulations and the batch meets it finished product specifications.

Mediante este documento, se certifica que este lote se fabricó de conformidad con los procedimientos y regulaciones locales y que el lote cumple con las especificaciones de producto terminado.

QBF Claudia Oralia Félix López
Delegada de Responsable Sanitario
Céd. Prof. 10328128
Fecha de liberación
28 FEB 23

