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:*	**V24D11K**	***CODE /**CÓDIGO*	**2B1322Q**
MANUFACTURING DATE / *FECHA DE MANUFACTURA:*	**APR 24 /** *ABR 24*	**EXPIRY DATE /** *FECHA DE CADUCIDAD:*	**2025 / 10** *2025 / 10*
RELEASED QUANTITY / *CANTIDAD LIBERADA:*	**79, 056 UNITS /** *79, 056 UNIDADES*	**DISPOSITION/** *DICTAMEN:*	**APPROVED /** *APROBADO*
PRESENTATION / *PRESENTACION:*	**250 mL**	**DOSAGE/** *FORMA FARMACEUTICA:*	**INJECTION SOLUTON** *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 DOCUMENTE**D.* *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	**6.6**
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	**0.895**

INFORMATION CONFIDENTIAL, RESTRICTED AND PROPERTY OF BAXTER
INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y RESTRINGIDA PROPIEDAD DE BAXTER

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*: **V24D11K** **CODE /***CÓDIGO* **2B1322Q**

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 FARMACOPEA 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
14 abr 24

INFORMATION CONFIDENTIAL, RESTRICTED AND PROPERTY OF BAXTER
INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y RESTRINGIDA PROPIEDAD DE BAXTER