

CERTIFICADO DE ANALISIS

PRODUCTO TERMINADO

Nombre: **HEPARINA DUNCAN INYECTABLE X 10 ML**

Nº de lote: **017-618**

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Vto: **08/2019**

Presentación: **5000 frascos ampollas (100 cajas x 50 frascos ampollas x 10 ml)**

Metodología: **PT-1055789**

Código: **2155789**

Versión Nº: **1**

Fecha: **04/10/2017**

Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**

Exp. Nº: **733/17**

Parámetros	Especificaciones	Resultados	Ref.
Caracteres generales	Líquido transparente, incoloro, sin partículas visibles, contenido en frascos ampolla de vidrio incoloro impreso en color celeste, con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.	CUMPLE	HEP21/35
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP21/35
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalcificado	CUMPLE	HEP21/35
pH	5.0 - 7.0	6.0	HEP21/35
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.1 ml	HEP21/35
Determinación partículas mayores o iguales a 10 um	Máximo 6000 partículas /unidad	< 125 part/ml	HEP21/35
Determinación partículas mayores o iguales a 25 um	Máximo 600 partículas /unidad	< 9 part/ml	HEP21/35
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	4,892 UI/ml	HEP21/35
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	98 %	HEP21/35
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	92 %	HEP21/35
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	104 %	HEP21/35
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	EST15/52
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL17/16

Resolución: **APROBADO**

Analistas: **L. B./L. M.**


Dirección Técnica
LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13918