

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 (C1427CRE) Ciudad de Buenos Aires
ccalidad@labduncan.com.ar
TE: 4514-6820/27

CERTIFICADO DE ANALISIS

PRODUCTO TERMINADO

Nombre: **HEPARINA DUNCAN INYECTABLE X 10 ML**
Forma farmacéutica: **INYECTABLE**
Presentación: **12.000 FRASCOS AMPOLLA (240 cajas x 50 FCOS. AMPOLLA X 10 ml C/U)**
Código: **2155789**
Fecha: **06/09/2022**
Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**
Exp. Nº: **773/22**

Nº de lote: **036-132**
Vto: **08/2024**
Metodología: **PT-1055789**
Versión Nº: **1**

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	HEP34/9
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP34/9
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalificado	CUMPLE	HEP34/9
pH	5.0 - 7.0	6.0	HEP34/9
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.5 ml	HEP34/9
Determinación partículas mayores o iguales a 10 µm	Máximo 6000 partículas /unidad	10 part/unid	HEP34/9
Determinación partículas mayores o iguales a 25 µm	Máximo 600 partículas /unidad	0 part/unid	HEP34/9
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	4,866 UI/ml	HEP34/9
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	97 %	HEP34/9
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	95 %	HEP34/9
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	99 %	HEP34/9
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	TE18/51
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL22/57

Resolución: **APROBADO**

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



Dirección Técnica

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13923