

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: **11.850 FRASCOS AMPOLLA (237 cajas x 50 Fcos. Amp. x 10 ml c/u)**
Código: **2155789**
Fecha: **22/02/2023**
Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**
Exportación N°.: **775/23**

N° de lote: **041-386**
Vto: **12/2024**
Metodología: **PT-1055789**
Versión N°: **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	HEP35/2
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP35/2
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalcificado	CUMPLE	HEP35/2
pH	5.0 - 7.0	5.9	HEP35/2
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.1 ml	HEP35/2
Determinación partículas mayores o iguales a 10 um	Máximo 6000 partículas /unidad	1 part/unid	HEP35/2
Determinación partículas mayores o iguales a 25 um	Máximo 600 partículas /unidad	0 part/unid	HEP35/2
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	4,858 UI/ml	HEP35/2
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	97 %	HEP35/2
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	93 %	HEP35/2
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	101 %	HEP35/2
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	TE19/7
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL23/25

Resolución: **APROBADO**

Analistas: **A. S./L. M.**

Dirección Técnica



LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13915