

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: **14.300 FRASCOS AMPOLLA (286 Cajas x 50 frascos ampolla x 10 ml)**

Código: **2155789**

Fecha: **11/04/2019**

Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**

Exp. N°: **749/19**

N° de lote: **022-298**

Vto: **03/2021**

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	HEP23/16
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP23/16
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalcificado	CUMPLE	HEP23/16
pH	5.0 - 7.0	5.9	HEP23/16
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.3 ml	HEP23/16
Determinación partículas mayores o iguales a 10 um	Máximo 6000 partículas /unidad	< 18 part/ml	HEP23/16
Determinación partículas mayores o iguales a 25 um	Máximo 600 partículas /unidad	< 5 part/ml	HEP23/16
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	4,663 UI/ml	HEP23/16
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	93 %	HEP23/16
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	89 %	HEP23/16
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	98 %	HEP23/16
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	EST16/37
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL18/52

Resolución: **APROBADO**

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

Dirección Técnica

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13916