

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: **28/11/2022**
Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**
Exp. N°: **774/22**

N° de lote: **038-327**
Vto: **11/2024**
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	HEP34/39
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP34/39
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalcificado	CUMPLE	HEP34/39
pH	5.0 - 7.0	5.9	HEP34/39
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.5 ml	HEP34/39
Determinación partículas mayores o iguales a 10 µm	Máximo 6000 partículas /unidad	6 part/unid	HEP34/39
Determinación partículas mayores o iguales a 25 µm	Máximo 600 partículas /unidad	0 part/unid	HEP34/39
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	4,941 UI/ml	HEP34/39
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	99 %	HEP34/39
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	95 %	HEP34/39
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	102 %	HEP34/39
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	TE18/60
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL23/13

Resolución: **APROBADO**

Analistas: **G. B./N. B./R. J.**

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
MARCELA QUEVEDO
CO - DIRECTORA TÉCNICA
JEFE DE GARANTIA DE CALIDAD

Dirección Técnica