

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: **12.450 FRASCOS AMPOLLA (249 CAJAS X 50 FCOS. AMPOLLA X 10 ML)**
Código: **2155789**
Fecha: **26/05/2022**
Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**
Exp. N°: **771/22**

N° de lote: **035-980**
Vto: **05/2024**
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	HEP33/35
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP33/35
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalcificado	CUMPLE	HEP33/35
pH	5.0 - 7.0	6.1	HEP33/35
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.1 ml	HEP33/35
Determinación partículas mayores o iguales a 10 um	Máximo 6000 partículas /unidad	53 part/ml	HEP33/35
Determinación partículas mayores o iguales a 25 um	Máximo 600 partículas /unidad	1 part/ml	HEP33/35
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	4,967 UI/ml	HEP33/35
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	99 %	HEP33/35
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	97 %	HEP33/35
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	102 %	HEP33/35
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	TE18/37
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL22/37

Resolución: **APROBADO**

Analistas: **E. J./L. M.**

Dirección Técnica

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