

# 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** Nº de lote: **029-332**  
Forma farmacéutica: **INYECTABLE** Vto: **04/2023**  
Presentación: **9.750 FRASCOS AMPOLLA (195 CAJAS x 50 fcos. amp. X 10 ml)** Metodología: **PT-1055789**  
Código: **2155789** Versión Nº: **1**  
Fecha: **21/04/2021**  
Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**  
Exp. Nº: **764/21**

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	HEP29/15
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP29/15
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalificado	CUMPLE	HEP29/15
pH	5.0 - 7.0	6.0	HEP29/15
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.3 ml	HEP29/15
Determinación partículas mayores o iguales a 10 um	Máximo 6000 partículas /unidad	82 part/ml	HEP29/15
Determinación partículas mayores o iguales a 25 um	Máximo 600 partículas /unidad	7 part/ml	HEP29/15
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	4,759 UI/ml	HEP29/15
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	95 %	HEP29/15
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	92 %	HEP29/15
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	99 %	HEP29/15
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	TE17/50
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL21/15

Resolución: **APROBADO**

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

Dirección Técnica