

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: **11.600 FRASCOS AMPOLLA (232 Cajas x 50 frascos ampolla x 10 ml)**
Código: **2155789**
Fecha: **28/06/2019**
Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**
Exp. Nº: **751/19**

Nº de lote: **023-379**
Vto: **05/2021**
Metodología: **PT-1055789**
Versión Nº: **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	HEP23/32
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP23/32
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalcificado	CUMPLE	HEP23/32
pH	5.0 - 7.0	6.1	HEP23/32
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.0 ml	HEP23/32
Determinación partículas mayores o iguales a 10 um	Máximo 6000 partículas /unidad	129 part/ml	HEP23/32
Determinación partículas mayores o iguales a 25 um	Máximo 600 partículas /unidad	32 part/ml	HEP23/32
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	5,108 UI/ml	HEP23/32
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	102 %	HEP23/32
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	99 %	HEP23/32
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	105 %	HEP23/32
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	EST16/45
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL19/6

Resolución: **APROBADO**
Analistas: **E. J./G. B.**

Dirección Técnica


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
FARM. NATALIA S. MERELE
JEFE CONTROL DE CALIDAD
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 16810