

# 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: **6.000 FRASCOS AMPOLLA (120 Cajas x 50 fcos.amp. x 10 ml)**  
Código: **2155789**  
Fecha: **29 / 01 / 2020**  
Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**  
Exp. N°: **756 / 20**

N° de lote: **025-544**  
Vto: **12/2021**  
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	HEP24/43
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP24/43
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalcificado	CUMPLE	HEP24/43
pH	5.0 - 7.0	5.8	HEP24/43
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.0 ml	HEP24/43
Determinación partículas mayores o iguales a 10 um	Máximo 6000 partículas /unidad	14 part/ml	HEP24/43
Determinación partículas mayores o iguales a 25 um	Máximo 600 partículas /unidad	1 part/ml	HEP24/43
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	4,730 UI/ml	HEP24/43
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	95 %	HEP24/43
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	91 %	HEP24/43
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	98 %	HEP24/43
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	TE17/5
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL19/41

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**