

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** N° de lote: **042-387**
Forma farmacéutica: **INYECTABLE** Vto: **01/2025**
Presentación: **12.000 FRASCOS AMPOLLA (240 CAJAS X 50 FCO, AMP X 10 ML C/U)** Metodología: **PT-1055789**
Código: **2155789** Versión N°: **1**
Fecha: **29/06/2023**
Destino: **DISFASUR DE GUAYAQUIL - ECUADOR**
Exp. N°: **777/23**

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	HEP35/40
Identificación A	Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla)	CUMPLE	HEP35/40
Identificación B	Demora el tiempo de coagulación del plasma recalcificado	CUMPLE	HEP35/40
pH	5.0 - 7.0	5.9	HEP35/40
Volumen extraíble	10.0 - 10.5 ml	10.1 ml	HEP35/40
Determinación partículas mayores o iguales a 10 um	Máximo 6000 partículas /unidad	785 part/unid	HEP35/40
Determinación partículas mayores o iguales a 25 um	Máximo 600 partículas /unidad	141 part/unid	HEP35/40
Valoración - Actividad estimada (UI/ml)	4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd)	5,025 UI/ml	HEP35/40
Valoración - Actividad estimada (%)	90 - 111 % svd	101 %	HEP35/40
Valoración - Límite de confianza inferior (%)	Mayor o igual a 80 % svd	97 %	HEP35/40
Valoración - Límite de confianza superior (%)	Menor o igual a 125 % svd	104 %	HEP35/40
Ensayo de esterilidad	Cumple ensayo	CUMPLE	TE19/20
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica	CUMPLE	LAL23/48

Resolución: **APROBADO**

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

Dirección Técnica

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