

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: **11.300 FRASCOS AMPOLLA (226 CAJAS X 50 FCO. AMP. X 10 ML C/U)**
Código: **2155789**
Fecha: **11/01/2024**
Destino: **DISFASUR S.A. DE GUAYAQUIL - ECUADOR**
Exp. N°: **792/23**

N° de lote: **046-950**
Vto: **12/2025**
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 | HEP37/4 |
| Identificación A | Test de sodio a la llama positivo (Llama amarilla) | CUMPLE | HEP37/4 |
| Identificación B | Demora el tiempo de coagulación del plasma recalcificado | CUMPLE | HEP37/4 |
| pH | 5.0 - 7.0 | 6.1 | HEP37/4 |
| Volumen extraíble | 10.0 - 10.5 ml | 10.0 ml | HEP37/4 |
| Determinación partículas mayores o iguales a 10 um | Máximo 6000 partículas /unidad | 140 part/unid | HEP37/4 |
| Determinación partículas mayores o iguales a 25 um | Máximo 600 partículas /unidad | 0 part/unid | HEP37/4 |
| Valoración - Actividad estimada (UI/ml) | 4,500 - 5,550 UI/ml (90 - 111 % svd) | 4,870 UI/ml | HEP37/4 |
| Valoración - Actividad estimada (%) | 90 - 111 % svd | 97 % | HEP37/4 |
| Valoración - Límite de confianza inferior (%) | Mayor o igual a 80 % svd | 92 % | HEP37/4 |
| Valoración - Límite de confianza superior (%) | Menor o igual a 125 % svd | 103 % | HEP37/4 |
| Ensayo de esterilidad | Cumple ensayo | CUMPLE | TE19/41 |
| Endotoxinas Bacterianas | Menor o igual a 0,01 EU / UI de Heparina sódica | CUMPLE | LAL24/25 |

Resolución: **APROBADO**

Analistas: **F. M./V. L.**

Dirección Técnica

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
MARCELA QUEVEDO
CO - DIRECTORA TÉCNICA
JEFE DE GARANTIA DE CALIDAD