

Analysecertificaat

Product	Heparine inf/injvlst 500IE/ml ampul 1ml
ZI-nummer	16538498
Artikelnummer	97907421
Charge	240627-008
Analyserapport	240865
Niet te gebruiken na	06-2027
Datum vrijgifte	18 juli 2024

Analyse	Specificaties	Resultaten
Uiterlijk	Heldere, kleurloze vloeistof	Akkoord
Identiteit	Heparine (HPLC) Natrium (vlamreactie) Chloride (kleur/neerslagreactie)	Akkoord Akkoord Akkoord
Gehalte	Heparine (HPLC) 450 – 550 IE/ml Natriumchloride (potentiometrisch) 0,86 – 0,95%	501 IE/ml 0,91%
Zuiverheid	Afwezigheid kalium (geen neerslag met natriumkobaltnitriet)	Akkoord
pH	5,0 – 7,0	5,7
Osmolaliteit	275 – 305 mOsmol/kg	292 mOsmol/kg
Opzuigbaar volume	≥ 1,1 ml	1,1 ml
Endotoxinen (LAL-test)	≤ 0,005 IU/ml (1=2000)	< 0,005 IU/ml
Steriliteit (15 min. 121°C)	Parametrisch	Akkoord
Deeltjes	Ph. Eur. 2.9.19	Akkoord

Mw. R. Emaus, MSc, apotheker kwaliteitsbeheer LUMC
Klinische Farmacie en Toxicologie
Leids Universitair Medisch Centrum
Albinusdreef 2, Postbus 9600, 2300 RC, Leiden
Tel. 071 5263399