

Analysecertificaat

Product	Heparine infvst 400IE/ml flacon 50ml
ZI-nummer	16545958
Artikelnummer	97908932
Charge	240117-008
Analyserapport	240213
Niet te gebruiken na	01-2025
Datum vrijgifte	20-02-2024

Analyse	Specificaties	Resultaten
Uiterlijk	Heldere, kleurloze vloeistof	Akkoord
Identiteit	Heparine (HPLC) Natrium (vlamreactie) Chloride (kleur/neerslagreactie)	Akkoord Akkoord Akkoord
Gehalte	Heparine (HPLC) 380 – 440 IE/ml Natriumchloride (titratie) 0,86 – 0,95%	399 IE/ml 0,91%
Zuiverheid	Afwezigheid kalium (geen neerslag met natriumkobaltnitriet)	Akkoord
pH	5,5 – 7,0	6,2
Osmolaliteit	275 – 305 mOsmol/kg	292 mOsmol/kg
Opzuigbaar volume	≥ 50 ml	53 ml
Endotoxinen (LAL-test)	≤ 0,005 IU/ml (1=8000)	< 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