

Analysecertificaat

Product Heparine injvst 100IE/ml ampul 10ml
 ZI-nummer 16538471
 Artikelnummer 97932612
 Charge 250813-007
 Analyserapport 250975
 Niet te gebruiken na 08-2028
 Datum vrijgifte 15-09-2025

Analyse	Specificaties	Resultaten
Uiterlijk	Heldere, kleurloze vloeistof	Akkoord
Identiteit	Heparine (HPLC) Natrium (vlamreactie) Chloride (kleur/neerslagreactie)	Akkoord Akkoord Akkoord
Gehalte	Heparine (HPLC) 90 – 110 IE/ml Natriumchloride (titratie) 0,85 – 0,95%	103 IE/ml 0,93 %
Zuiverheid	Afwezigheid kalium (geen neerslag met natriumkobaltnitriet)	Akkoord
pH	5,0 – 7,5	6,2
Osmolaliteit	275 – 305 mOsmol/kg	291 mOsmol/kg
Opzuigbaar volume	≥ 10,2 ml	10,2 ml
Endotoxinen (LAL-test)	≤ 0,005 IU/ml (1=1000)	< 0,005 IU/ml
Steriliteit (15 min. 121°C)	Parametrisch	Akkoord
Deeltjes	Ph. Eur. 2.9.19	Akkoord

Mw. Dr. J.K. Overbeek, apotheker kwaliteitsbeheer LUMC
 Klinische Farmacie en Toxicologie
 Leids Universitair Medisch Centrum
 Albinusdreef 2, Postbus 9600, 2300 RC, Leiden
 Tel. 071 5263399