

Analysecertificaat

Product HEPARINE Na 400 IE/mL 50 mL PP fles
 Artikelnummer 97908932
 Charge 161011-012
 Analyserapport 92968
 Niet te gebruiken na Oktober 2017
 Datum vrijgifte 31 oktober 2016

Analyse	Specificaties	Resultaten
Uiterlijk	heldere, kleurloze vloeistof	Akkoord
Identiteit	Natrium (vlamreactie) Chloride (wit neerslag met zilvernitraat) Heparine (spectrofotometrisch)	Positief Positief Positief
Gehalte	Chloride 0,85 - 0,95 % (potentiometrisch) Heparine 360 - 440 IE/mL (spectrofotometrisch)	0,91 % 411 IE/mL
Zuiverheid	Kalium (geen neerslag met natriumkobaltnitriet)	Akkoord
Osmolaliteit	275 - 305 mOsmol/kg	291 mosmol/kg
pH	5,5 - 7,0	6,3
Opzuigbaar volume	≥ 50 mL	> 50 mL
Endotoxinen (LAL-test)	(1=8000) ≤ 0,005 IU/mL	< 0,005 IU/mL
Steriliteit (15 min. 121°C)	Parametrisch	Akkoord
Deeltjes	Ph.Eur. 2.9.19	Akkoord

Mw.Dr.E.R. Koomen, ziekenhuisapotheker kwaliteitsbeheer LUMC
 Klinische Farmacie en Toxicologie
 Leids Universitair Medisch Centrum
 Albinusdreef 2, Postbus 9600, 2300 RC, Leiden
 Tel. 071 5263399