

Analysecertificaat

Product HEPARINE Na 400 IE/mL 50 mL PP fles
 Artikelnummer 97908932
 Charge 191127-005
 Analyserapport 98403
 Niet te gebruiken na 11-2020
 Datum vrijgifte 20 december 2019

Analyse	Specificaties	Resultaten
Uiterlijk	heldere, kleurloze vloeistof	Akkoord
Identiteit	Natrium (vlamreactie) Chloride (wit neerslag met zilvernitraat) Heparine (HPLC)	Positief Positief Positief
Gehalte	Natriumchloride 0,85 - 0,95 % (potentiometrisch) Heparine 360 - 440 IE/mL (HPLC)	0,90 % 397 IE/mL
Zuiverheid	Kalium (geen neerslag met natriumkobaltnitriet)	Akkoord
Osmolaliteit	275 - 305 mOsmol/kg	290 mosmol/kg
pH	5,5 - 7,0	6,3
Opzuigbaar volume	≥ 50 mL	52 mL
Endotoxinen (LAL-test)	(1=8000) ≤ 0,005 IU/mL	< 0,005 IU/mL
Steriliteit (15 min. 121°C)	Parametrisch	Akkoord
Deeltjes (trend-analyse)	Ph.Eur. 2.9.19	Akkoord

Mw. Drs. F. de Velde, ziekenhuisapotheker kwaliteitsbeheer LUMC
 Klinische Farmacie en Toxicologie
 Leids Universitair Medisch Centrum
 Albinusdreef 2, Postbus 9600, 2300 RC, Leiden
 Tel. 071 5263399