

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19J11-B02-195122

Fagron Artikelnummer	: 700183	FACO Art.-Nr.	: 100529-603-91
Artikelbezeichnung	: HEPARIN NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Heparinum natricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9041-08-1
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes hygroskopisch Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	0,9 – 1,1	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	10,5 – 13,5 (getrocknete Substanz)	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=Ref. Farbe 5	Konform		Fagron
pH-Wert	5,5 – 8,0	7,13		Fagron
Nucleotid-Verunreinigung	<= 0,15	0,08		Fagron
Protein	<= 0,5 (getrocknete Substanz)	0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Dermasulf. Und Chodrosulf.	<= 2,0	0,0	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	Nicht anwesend	Konform		Fagron
Stickstoff	1,5 – 2,5 (getrocknete Substanz)	2,2	%	Fagron
Natrium	10,5 – 13,5 (getrocknete Substanz)	11,6	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 8,0	1,2	%	Fagron
Bakterien-Endotoxine	< 0,01	<0,01	IU	Fagron
Heparin-Natrium Aktivität	>= 180 (getrocknete Substanz)	226	IU/mg	Hersteller
Heparin-Natrium Aktivität		223	IU/mg	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<= 100	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<= 10	Konform	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : HEPARIN NATRIUM wird ausschließlich aus Schweinedarmmucosa hergestellt. Es ist das Na-Salz eines sulfatierten Glucosaminoglycans. Bei der vollst. Hydrolyse werden D-Glucosamin, D-Glucuronsäure, L-Iduronsäure, Essigsäure und Schwefelsäure freigesetzt. Leicht lösl. in H2O. Die Substanz wird unter Bedingungen hergestellt, unter denen blutdrucksenkende Substanzen entfernt oder ihr Gehalt minimiert wird. IU entspricht I.E. CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 08.04.2024
Prüfdatum	: 14.10.2019	Herstellungsdatum	: 01.04.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 19190210CQ	Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Opocrin S.p.A. / IT	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : GMP Konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19J11-B02-195122

Fagron Artikelnummer	:	700183	FACO Art.-Nr.	:	100529-603-91
Artikelbezeichnung	:	HEPARIN NATRIUM			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Heparinum natricum			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	9041-08-1
Qualität	:	Ph. Eur.	Formel	:	
			Mr	:	0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Opocrin S.p.A.
IT

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift