

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21E10-B02-213670

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	1,0		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	7,17		Fagron
Nucleotid-Verunreinigung	<=0,15	0,061		Fagron
Protein	<=0,5 (getrocknete Substanz)	0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Dermasulf. und Chondrosulf.	<=2,0	0,13	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	Nicht anwesend	0,00	%	Fagron
Stickstoff	1,5 - 2,5 (getrocknete Substanz)	1,83	%	Fagron
Natrium	10,5 - 13,5 (getrocknete Substanz)	11,9	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	1,0	%	Fagron
Bakterien-Endotoxine	<0,01	Konform	IU/IU Hep.	Fagron
Heparin-Natrium Aktivität	>=180 (getrocknete Substanz)	222	IU / mg	Hersteller
Heparin-Natrium Aktivität		220	IU/ mg	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10 ²	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10 ¹	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.

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21E10-B02-213670

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 22.12.2023
Prüfdatum	: 02.07.2021	Herstellungsdatum	: 23.12.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 18201223057		
Hersteller / Land	: Changzhou Qianhong Bio-Pharma. Co.,Ltd. / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	:		

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Changzhou Qianhong Bio-Pharma. Co., CN	Fagron Sp. z o.o. PL	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