

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.** : 22K21-B06-224496

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700183	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100529-603-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HEPARIN NATRIUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: HEPARINUM NATRICUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 9041-08-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	6,92		Fagron
Nucleotid-Verunreinigung	<=0,15	0,082		Fagron
Protein	<=0,5 (getrocknete Substanz)	0,3	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Dermasulf. und Chondrosulf.	<=2,0	0,31	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	Nicht anwesend	<0,02	%	Fagron
Stickstoff	1,5 - 2,5 (getrocknete Substanz)	1,86	%	Fagron
Natrium	10,5 - 13,5 (getrocknete Substanz)	11,91	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	0,4	%	Fagron
Bakterien-Endotoxine	<0,01	<0,01	IU/IU Hep.	Fagron
Heparin-Natrium Aktivität	>=180 (getrocknete Substanz)	(97%) 209	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	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10^1	<1	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 20.09.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 22.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 21.09.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 18220921066		
<b>Hersteller / Land</b>	: Changzhou Qianhong Bio-Pharma. Co.,Ltd. / CN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

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.  
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. : 22K21-B06-224496

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Changzhou Qianhong Bio-Pharma. Co.,	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift