

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 24A09-B09-233776

<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.11	<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)	11,6	%	Fagron
Solubility	acc. to Ph. Eur.	Conform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=Ref. Farbe 5	Konform		Fagron
pH-Wert	5,5 - 8,0	7,03		Fagron
Nucleotid-Verunreinigung	<=0,15	0,085		Fagron
Protein	<=0,5 (getrocknete Substanz)	0,2	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Dermasulf. und Chondrosulf.	<=2,0	0,37	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	Nicht anwesend	<0,02	%	Fagron
Stickstoff	1,5 - 2,5 (getrocknete Substanz)	2,13	%	Fagron
Natrium	10,5 - 13,5 (getrocknete Substanz)	11,6	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	0,88	%	Fagron
Bakterien-Endotoxine	<0,01	<0,01	IU/IU Hep.	Fagron
Heparin-Natrium Aktivität	>=180 (getrocknete Substanz)	213	IU / mg	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10^2	0	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10^1	0	CFU/g	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 13.11.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 17.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.11.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 18231114089	
<b>Hersteller / Land</b>	: Changzhou Qianhong Bio-Pharma. Co.,Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 24A09-B09-233776

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.11	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., CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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