

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.** : 21J22-B08-225100

<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 10	<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	6,80		Fagron
Nucleotid-Verunreinigung	<=0,15	0,06		Fagron
Protein	<=0,5 (getrocknete Substanz)	0,2	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Dermasulf. und Chondrosulf.	<=2,0	0,21	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	Nicht anwesend	<0,02	%	Fagron
Stickstoff	1,5 - 2,5 (getrocknete Substanz)	1,77	%	Fagron
Natrium	10,5 - 13,5 (getrocknete Substanz)	11,20	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	0,4	%	Fagron
Bakterien-Endotoxine	<0,01	Konform	IU/IU Hep.	Fagron
Heparin-Natrium Aktivität	>=180 (getrocknete Substanz)	227	IU / mg	Hersteller
Heparin-Natrium Aktivität		226	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

**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. : 21J22-B08-225100

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 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 12.04.2024
Prüfdatum	: 14.05.2022	Herstellungsdatum	: 13.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 18210413020	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: Changzhou Qianhong Bio-Pharma. Co.,Ltd. / CN	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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.

## 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