

BestPharma**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO****HEPARINA SODICA****Solución Inyectable 25.000 UI/ 5 mL****ENVASE**

Frasco - ampolla de vidrio tipo I incoloro, con tapón de goma, sello de aluminio, con o sin tapa tipo flip – off, rotulado, puede o no estar en cuna de plástico; en estuche de cartulina rotulado. Contiene folleto paciente. Todo debidamente sellado.

ASPECTO FÍSICO

Solución transparente incolora o ligeramente amarilla.

pH (Método 2.2.3. Ph. Eur)

Límites: 5,5 – 8,0

MATERIAL PARTICULADO: (Ph. Eur 2.9.19 Método 2)

Límites: $\geq 10 \mu\text{m}$: no mayor a 3000 por frasco-ampolla

$\geq 25 \mu\text{m}$: no mayor a 300 por frasco-ampolla

VOLUMEN EXTRAIBLE (Ph. Eur. Vigente 2.9.17)

Límites: 5,0 mL a 5,75 mL

ENDOTOXINAS BACTERIANAS (Ph.Eur. 2.6.14 Método C; Método alternativo Gel-Clot)

Límites: No mayor a 0,01 UI/UI de Heparina.

ESTERILIDAD (Ph.Eur. 2.6.1: Método de filtración por membrana)

Estéril

IDENTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO

(Actividad del anti-factor IIa y anti-factor Xa 2.7.5 Ph Eur (Apéndice XIV J B2))

Positiva para Heparina

Positiva para Sodio

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO

(Actividad del anti-factor IIa y anti-factor Xa 2.7.5 Ph Eur (Apéndice XIV J B2)):

Límites Heparina Sódica: 4500 – 5550 UI/mL

(90,0% - 111,0% de lo declarado).

Impurezas Nucleotídicas (UV)**

No es más que 0,15 medido a 260nm

Sustancias Relacionadas (HPLC)**

La suma de dermatán sulfato y condroitin sulfato $\leq 2\%$

Ningún otro peak aparte de DS y CS es detectado

Ausencia de sulfato de condroitina sobresulfatada (OSCS) (HPLC)**

No se debe detectar ningún pico correspondiente a sulfato de condroitina sobresulfatada que eluya después del pico de heparina

**Evaluados en el origen, en materia prima o producto terminado

