

CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: Parinex (heparina sódica suína) 5.000 UI/ mL - Biológico

FORMA: Solução injetável

APRESENTAÇÃO: Caixa contendo 50 frascos-ampola de vidr

LOTE: U025/25

FABRICAÇÃO: 04 / 2025

VALIDADE: 09 / 2026

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Cor	Incolor a levemente amarelada.	Incolor
Odor	Característico.	De acordo
pH	5,00 - 7,50	6,40
Determinação de volume	Volume declarado: 5mL - O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado.	5 mL
Esterilidade	Ausência de micro-organismos.	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 0,03 EU/UI	< 0,02 EU/UI
Partículas sub-visíveis	Material particulado $\geq$ 10 mcm: 3000 partículas por frasco/ampola.	9 part/frasco
Partículas sub-visíveis	Material particulado $\geq$ 25 mcm: 300 partículas por frasco/ampola.	10 part/frasco
Partículas visíveis	Ausência de partículas.	De acordo
Potência anti-fator IIa	No mínimo 90,0% e no máximo 110,0% da potência declarada.	100,0 %

RESULTADO: APROVADO

DATA: 22 / 05 / 2025