

HEPARINA SÓDICA BOVINA

GEL

Definición - El Gel de Heparina Sódica Bovina debe cumplir con los requisitos indicados en *Heparina Sódica Bovina* para administración no parenteral. Debe tener una potencia estimada no menor de 90,0 por ciento y no mayor de 111,0 por ciento de la cantidad declarada en el rótulo en términos de Unidades Internacionales de heparina por gramo, determinada por ensayo coagulométrico, según se describe en *Valoración*. El Gel de Heparina Sódica Bovina debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Sustancias de referencia - Heparina Sódica Bovina SR-FA.

CONSERVACIÓN

En envases de cierre perfecto. Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

ENSAYOS

Identificación

A - Debe cumplir con los requerimientos descritos en *Valoración*.

B - Debe cumplir con el ensayo para *Sodio* <410>

Apariencia del gel

Gel incoloro homogéneo.

Determinación del pH <250>

Entre 6,0 -7,5.

Determinación de la densidad relativa <160>

Entre 0,9 - 1,0

Determinación del contenido neto del envase <220>

Debe cumplir con los requisitos.

Uniformidad de contenido <740>

Debe cumplir con los requisitos.

Control microbiológico de productos no obligatoriamente estériles <90>

Debe cumplir con los requisitos para productos terminados de administración tópica.

VALORACIÓN

La determinación de actividad se realiza por medio de un ensayo coagulométrico según se describe en *Valoración* en *Heparina Sódica*

Bovina. Calcular la potencia del Gel de Heparina Sódica Bovina en la porción en ensayo en Unidades Internacionales por gramo según métodos estadísticos para ensayo de líneas paralelas (ver 3.2. *Modelo de líneas paralelas* en 10. *Análisis estadístico de resultados de ensayos biológicos*). La potencia estimada no debe ser menor que 90,0 % ni mayor a 111,0 % de la potencia declarada. Los límites de confianza de la potencia estimada ($P=0,95$) no deben ser menores a 80,0 % ni mayores a 125,0 % de la potencia declarada.

.ROTULADO

Indicar en el rótulo la actividad en Unidades Internacionales por gramo o miligramo y la especie animal de origen.