



Apotheek Haagse Ziekenhuizen  
Samen voor betere farmaceutische zorg

## Vrijgiftecertificaat

Apotheek Haagse Ziekenhuizen  
Charlotte Jacobslaan 70  
2545 AB Den Haag

**Artikelnaam** : Fysostigminesalicylaat 2 mg=2 ml  
**Artikelnummer** : 16053877  
**Werkzaam bestanddeel en- sterkte** : Fysostigminesalicylaat 1 mg/ml  
**Toedieningsvorm** : Injectievloeistof  
**Verpakkingsvorm en -grootte** : Doosje met 12 ampullen van 2 ml  
**Chargennummer** : 170705  
**Bereidingsdatum** : 05-07-2017  
**Vervaldatum** : 07-2019  
**Aantal vrijgegeven verpakkingen** : 57 doosjes

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Heldere, kleurloze oplossing, ontledingsproduct veroorzaakt een roze kleur, kleur $\leq R_6$	Conform
Identiteit	1. Fysostigmine: Rt HPLC en UV-spectrum conform standaard 2. Salicylaat: Rt HPLC en UV-spectrum conform standaard	Conform Conform
pH	2,5 – 3,0	3,0
Zuiverheid	Bijpieken HPLC: som < 1% van de fysostigminepiek op basis van piekoppervlakte	Conform
Gehalte	95 – 105%	101%
Bacteriële endotoxinen	LAL-test < 83 IE/ml	< 1,0 IE/ml
Steriliteitstest	Geen groei	Conform

Opmerkingen: Geen

Hierbij verklaar ik dat deze productcharge is geproduceerd, verpakt en geanalyseerd in overeenstemming met de geldende GMP-richtlijnen en het productdossier zoals opgesteld conform de IGZ circulaire "Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers" d.d. 22-08-2016 ( geldig tot en met 21-08-2019).

Naam vrijgifteapotheker : H.M.J.A. Koning, apotheker  
Handtekening :

Datum :

Versiedatum: 27-09-2017