



Apotheek Haagse Ziekenhuizen
Samen voor betere farmaceutische zorg

Vrijgiftecertificaat

Apotheek Haagse Ziekenhuizen
Escamplaan 900
2547 EX DEN HAAG


Artikelnaam : Fysostigminesalicylaate 2 mg=2 ml
Artikelnummer : 16053877
Werkzaam bestanddeel en- sterkte : Fysostigminesalicylaate 1 mg/ml
Toedieningsvorm : Injectievloeistof
Verpakkingsvorm en -grootte : Doosje met 12 ampullen van 2 ml
Chargenummer : 1608171
Bereidingsdatum : 17-08-2016
Vervaldatum : 08-2018
Aantal vrijgegeven verpakkingen : 55 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	Conform
	2. Salicylaate: Rt HPLC en UV-spectrum conform standaard	Conform
pH	2,5 - 2,9	2,9
Zuiverheid	Bijpieken HPLC: som < 1% van de fysostigminepiek op basis van piekoppervlakte	Conform
Gehalte	95 – 105%	101%
Bacteriële endotoxinen	LAL-test < 83 EU/ml	< 1,0 EU/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 met het productdossier zoals opgesteld, conform de IGZ circulaire "Grootschalig bereiden door apothekers" d.d. 22 augustus 2007 (verlengd tot 22-8-2016).

Naam vrijgifteapotheker : A. Mathôt, apotheker
Handtekening :


19 sep 16

Datum :