



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** : 1608172  
**Bereidingsdatum** : 17-08-2016  
**Vervaldatum** : 08-2018  
**Aantal vrijgegeven verpakkingen** : 54 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. Salicylaate: Rt HPLC en UV-spectrum conform standaard	Conform 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 :