



Apotheek Haagse Ziekenhuizen  
Samen voor betere farmaceutische zorg

## Vrijgiftecertificaat

Apotheek Haagse Ziekenhuizen  
Charlotte Jacobslaan 70  
2545 AB Den Haag

**Artikelnaam** : THOMAS CARDIOPLEGIE DEELOPLOSSING  
**Artikelnummer** : 16281187  
**Werkzaam bestanddeel en- sterkte** : Natriumchloride 5,67 mg/ml, Kaliumchloride 1,17 mg/ml, Magnesiumsulfaat.7-water 0,32 mg/ml, Magnesiumchloride.6-water 3,22 mg/ml, Kaliumdiwaterstoffosfaat 0,17 mg/ml, Calciumchloride.2-water 0,19 mg/ml, Procaïnehydrochloride 0,29 mg/ml  
**Toedieningsvorm** : Infuusvloeistof  
**Verpakkingsvorm en -grootte** : Doos met 5 infusie containers van 950 ml  
**Chargenummer** : 1801034  
**Bereidingsdatum** : 03-01-2018  
**Vervaldatum** : 01-2019  
**Aantal vrijgegeven verpakkingen** : 38 dozen

| Kwaliteitscontrole Test                             | Eis  | Resultaat                   |
|---|--|-----------------------------|
| Uiterlijk   | Heldere, kleurloze oplossing   | Conform                     |
| Identiteit  | 1. Chloride, Sulfaat: neerslagreacties positief                                      | Conform                     |
|   | 2. Fosfaat: neerslag- en kleurreactie positief                                       | Conform                     |
|   | 3. Procaïne HCl: DLC: Rf-waarde, vorm en kleur overeenkomend met Procaïne referentie | Conform                     |
| pH  | 4 – 5  | 4,6                         |
| Gehalte Calcium, Natrium, Kalium en Magnesium (AAS) | Calcium: 90- 110%<br>Natrium: 90-110%<br>Kalium: 90-110%<br>Magnesium: 90-110%       | 100%<br>103%<br>97%<br>101% |
| Gehalte Procaïne (UV)                               | Procaïne HCl: 95-105%  | 100%                        |
| Bacteriële endotoxinen                              | LAL-test < 0,35 IE/ml  | < 0,17 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 : M.F.C. Addink, apotheker  
Handtekening :

Datum : 00 Feb 2018