



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, Kaliumdiwaterstoffsfaat 0,17 mg/ml, Calciumchloride.2-water 0,19 mg/ml, Procainehydrochloride 0,29 mg/ml
Toedieningsvorm : Infuusvloeistof
Verpakkingsvorm en -grootte : Doos met 5 infusie containers van 950 ml
Chargenummer : 1611091
Bereidingsdatum : 09-11-2016
Vervaldatum : 11-2017
Aantal vrijgegeven verpakkingen : 33 dozen

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Heldere, kleurloze oplossing	Conform
Identiteit	1. Chloride, Sulfaat: neerslagreacties positief 2. Fosfaat: neerslag- en kleurreactie positief 3. Procaine HCl: DLC: Rf-waarde, vorm en kleur overeenkomend met Procaine referentie	Conform
pH	4 – 5	4,9
Gehalte Calcium, Natrium, Kalium en Magnesium (AAS)	Calcium: 90- 110% Natrium: 90-110% Kalium: 90-110% Magnesium: 90-110%	99% 99% 97% 97%
Gehalte Procaine (UV)	Procaine HCl: 95-105%	97%
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 : C.W.A. Dijken, apotheker

Handtekening :

Datum :

Versiedatum :28-11-2016

C.W.A. Dijken
19/10/17