



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 : 1702212
Bereidingsdatum : 21-02-2017
Vervaldatum : 02-2018
Aantal vrijgegeven verpakkingen : 38 dozen

| Kwaliteitscontrole Test | Eis | Resultaat |
|---|---|-------------------------------|
| Uiterlijk | Heldere, kleurloze oplossing | Conform |
| Identiteit | 1. Chloride, Sulfaat: neerslagreacties positief 2. Fosfaat: neerslag- en kleurreactie positief 3. Procaïne HCl: DLC: Rf-waarde, vorm en kleur overeenkomend met Procaïne referentie | Conform Conform Conform |
| pH | 4 – 5 | 4,6 |
| Gehalte Calcium, Natrium, Kalium en Magnesium (AAS) | Calcium: 90- 110% Natrium: 90-110% Kalium: 90-110% Magnesium: 90-110% | 101% 101% 100 % 102% |
| Gehalte Procaïne (UV) | Procaïne HCl: 95-105% | 99% |
| 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 : H.M.J.A. Koning, apotheker
Handtekening :

Datum :

17/3/17

Versiedatum :28-11-2016