



Apotheek Haagse Ziekenhuizen
Samen voor betere farmaceutische zorg

Vrijgiftecertificaat

Apotheek Haagse Ziekenhuizen
Charlotte Jacobslaan 70
2545 AB Den Haag

Artikelnaam : Bupivacaïne HCl 0,1% Sufentanil 1 mcg/1ml
Artikelnummer : 90038878
Werkzaam bestanddeel en- sterkte : Bupivacaïnehydrochloride 1 mg/ml als Bupivacaïne HCL.1-water
Sufentanilcitraat 1,5 mcg/ml overeenkomend met 1 mcg/ml
Sufentanil
Toedieningsvorm : Injectievloeistof
Verpakkingsvorm en -grootte : Doos met 12 flesjes van 50 ml
Chargenummer : 161026
Bereidingsdatum : 26-10-2016
Vervaldatum : 10-2018
Aantal vrijgegeven verpakkingen : 141 doosjes

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Heldere, kleurloze oplossing	Conform
Identiteit	Bupivacaïne: Rt HPLC en UV-spectrum conform standaard	Conform
	Sufentanil: Rt HPLC en UV spectrum conform standaard	Conform
pH	4,0 – 6,0	4,8
Gehalte (HPLC)	Bupivacaïne: 95-105%	99%
	Sufentanil: 95-105%	97%
Bacteriële endotoxinen	LAL-test < 1,9 IE/ml	< 0,1 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 :

03/3/17