



Apotheek Haagse Ziekenhuizen
Samen voor betere farmaceutische zorg

Vrijgiftecertificaat

Apotheek Haagse Ziekenhuizen
Escamplaan 900
2547 EX DEN HAAG

Artikelnaam : THOMAS CARDIOPLEGIE DEELOPLOSSING
Artikelnummer : 90053990
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, Procainehydrochloride 0,29 mg/ml
Toedieningsvorm : Infuusvloeistof
Verpakkingsvorm en -grootte : 950 ml in polypropyleen infuuszak
Chargenummer : 1605122
Bereidingsdatum : 12-05-2016
Vervaldatum : 05-2017
Aantal vrijgegeven verpakkingen : 41

| Kwaliteitscontrole Test | Eis | Resultaat |
|---|---|-----------------------------------|
| Uiterlijk | Heldere, kleurloze oplossing | Conform |
| Identiteit | 1. Chloride, Sulfaat: neerslagreacties positief 2. Fosfaat: neerslag- en kleurreactie positief 3. Procaine: DLC: Rf-waarde, vorm en kleur overeenkomend met Procaine referentie | Conform |
| pH | 4 – 5 | 4,8 |
| Gehalte Calcium, Natrium, Kalium en Magnesium (AAS) | Calcium: 90- 110% van 0,051 mg/ml Natrium: 90-110% van 2,23 mg/ml Kalium: 90-110% van 0,66 mg/ml Magnesium: 90-110% van 0,42 mg/ml | 102,8% 98,9% 99,3% 99,9% |
| Gehalte Procaine (UV) | Procaine: 95-105% | 99,0% |
| Bacteriële endotoxinen | LAL-test $\leq 0,35$ 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 "Grootschalig bereiden door apothekers" d.d. 22 augustus 2007.

Naam vrijgifteapotheker : A. Mathôt

Handtekening :

Datum : 11-07-2016