



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 : Doos met 5 infusie containers van 950 ml
Chargenummer : 1607071
Bereidingsdatum : 07-07-2016
Vervaldatum : 07-2017
Aantal vrijgegeven verpakkingen : 32 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	4,8
Gehalte Calcium, Natrium, Kalium en Magnesium (AAS)	Calcium: 90- 110% Natrium: 90-110% Kalium: 90-110% Magnesium: 90-110%	103% 101% 99% 98%
Gehalte Procaine (UV)	Procaine HCl: 95-105%	98%
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 "Grootschalig bereiden door apothekers" d.d. 22 augustus 2007(verlengd tot 22-8-2016).

Naam vrijgifteapotheker : C.W.A. Dijken, apotheker
Handtekening :

Datum : 08-08-2016