



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 : 16410726
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 : 180914
Bereidingsdatum : 14-09-2018
Vervaldatum : 09-2020
Aantal vrijgegeven verpakkingen : 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	4,6
Osmolaliteit	268 – 296 mOsmol/kg	284
Bacteriële endotoxinen	LAL-test < 1,9 IE/ml	< 0,05 IE/ml
Steriliteitstest	Geen groei	Conform
Gehalte	Bupivacaïne: 95-105%	100%
	Sufentanil: 95-105%	100%

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 : M.F.C. Addink, apotheker

Handtekening :

Datum

: 05 okt 2018