



Apotheek Haagse Ziekenhuizen  
Samen voor betere farmaceutische zorg

## Vrijgiftecertificaat

Apotheek Haagse Ziekenhuizen  
Charlotte Jacobslaan 70  
2545 AB Den Haag

**Artikelnaam** : Ropivacaïne HCl 2 mg/ml Sufentanil (als citraat) 0,5 mcg/ml  
**Artikelnummer** : 16044193  
**Werkzaam bestanddeel en- sterkte** : Ropivacaïne HCl 2 mg/ml  
Sufentanil (als citraat) 0,5 mcg/ml  
**Toedieningsvorm** : Injectievloeistof  
**Verpakkingsvorm en -grootte** : Doosje met 12 flacons van 50 ml  
**Chargennummer** : 181129  
**Bereidingsdatum** : 29-11-2018  
**Vervaldatum** : 11-2020  
**Aantal vrijgegeven verpakkingen** : 71 doosjes

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Heldere, kleurloze oplossing	Conform
Identiteit	Ropivacaïne: Rt HPLC en UV-spectrum conform standaard	Conform
	Sufentanil: Rt HPLC en UV-spectrum conform standaard	Conform
pH	4,5 – 6,0	6,0
Osmolaliteit	283 – 313 mOsmol/kg	302 mOsmol/kg
Bacteriële endotoxinen	LAL-test < 6 IE/ml	< 0,050 IE/ml
Steriliteitstest	Geen groei	Conform
Gehalte (HPLC)	Ropivacaïne: 95 – 105%	103%
	Sufentanil: 90 – 110%	97%

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 : 23 jan 2019