



Apotheek Haagse Ziekenhuizen
Samen voor betere farmaceutische zorg

Vrijgiftecertificaat

Apotheek Haagse Ziekenhuizen
Charlotte Jacobslaan 70
2545 AB Den Haag

Artikelnaam	: THOMAS CARDIOPLEGIE DEELOPLOSSING
Artikelnummer	: 16281187
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, Procaïnehydrochloride 0,29 mg/ml
Toedieningsvorm	: Infuusvloeistof
Verpakkingsvorm en -grootte	: Doos met 5 infusie containers van 950 ml
Chargenummer	: 1811271
Bereidingsdatum	: 27-11-2018
Vervaldatum	: 11-2019
Aantal vrijgegeven verpakkingen	: 39 dozen

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Heldere, kleurloze oplossing	Conform
Identiteit	1. Chloride: neerslagreactie 2. Sulfaat: neerslagreactie 3. Fosfaat: kleurreactie 4. Procaïne HCl: Rf-waarde, vorm en kleur overeenkomend aan standaard	Conform
pH	4,0 – 5,0	4,6
Osmolaliteit	242 – 267 mOsmol/kg	262 mOsmol/kg
Bacteriële endotoxinen	LAL-test < 0,35 IE/ml	< 0,0083 IE/ml
Steriliteitstest	Geen groei	Conform
Gehalte	Natrium: 90 - 110% Kalium: 90 - 110% Magnesium: 90 - 110% Calcium: 90 - 110% Procaïne.HCl: 95 - 105%	103% 100% 103% 105% 103%

Opmerkingen:

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 :

21 dec 2018