



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, Procainehydrochloride 0,29 mg/ml |
| Toedieningsvorm | : Infuusvloeistof |
| Verpakkingsvorm en -grootte | : Doos met 5 infusie containers van 950 ml |
| Chargenummer | : 1901161 |
| Bereidingsdatum | : 16-01-2019 |
| Vervaldatum | : 01-2020 |
| 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. Procaine HCl: Rf-waarde, vorm en kleur overeenkomend aan standaard | Conform Conform Conform Conform |
| pH | 4,0 – 5,0 | 4,6 |
| Osmolaliteit | 242 – 267 mOsmol/kg | 261 mOsmol/kg |
| Bacteriële endotoxinen | LAL-test < 0,35 IE/ml | < 0,083 IE/ml |
| Steriliteitstest | Geen groei | Conform |
| Gehalte | Natrium: 90 - 110% Kalium: 90 - 110% Magnesium: 90 - 110% Calcium: 90 - 110% Procaine.HCl: 95 - 105% | 104% 100% 103% 102% 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

: 16 feb 2019