



Apotheek Haagse Ziekenhuizen  
Samen voor betere farmaceutische zorg

## Vrijgiftecertificaat

Apotheek Haagse Ziekenhuizen  
Charlotte Jacobslaan 70  
2545 AB Den Haag

<b>Artikelnaam</b>	: Bupivacaïne HCl 0,1% Sufentanil 1 mcg/1ml
<b>Artikelnummer</b>	: 16410726
<b>Werkzaam bestanddeel en- sterkte</b>	: Bupivacaïnehydrochloride 1 mg/ml als Bupivacaïne HCL.1-water Sufentanilcitraat 1,5 mcg/ml overeenkomend met 1 mcg/ml Sufentanil
<b>Toedieningsvorm</b>	: Injectievloeistof
<b>Verpakkingsvorm en -grootte</b>	: Doos met 12 flesjes van 50 ml
<b>Chargenummer</b>	: 181214
<b>Bereidingsdatum</b>	: 14-12-2018
<b>Vervaldatum</b>	: 12-2020
<b>Aantal vrijgegeven verpakkingen</b>	: 143 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	4,7
Osmolaliteit	268 – 296 mOsmol/kg	289
Bacteriële endotoxinen	LAL-test < 1,9 IE/ml	< 0,05 IE/ml
Steriliteitstest	Geen groei	Conform
Gehalte	Bupivacaïne: 95-105%	99%
	Sufentanil: 95-105%	98%

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

: 04 feb 2019