



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
Chargenummer : 190213
Bereidingsdatum : 13-02-2019
Vervaldatum : 02-2021
Aantal vrijgegeven verpakkingen : 75 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	5,7
Osmolaliteit	283 – 313 mOsmol/kg	295 mOsmol/kg
Bacteriële endotoxinen	LAL-test < 6 IE/ml	< 0,050 IE/ml
Steriliteitstest	Geen groei	Conform
Gehalte (HPLC)	Ropivacaïne: 95 – 105%	100%
	Sufentanil: 90 – 110%	95%

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 : E.B. Wilms, apotheker
Handtekening :

Datum

: 18/03/2019