6 VRIJGIFTECERTIFICAAT

Chargenummer: 180604033

Vervaldatum: 05-2019

Geproduceerd door: **Brocacef Ziekenhuisfarmacie**
De Amfoor 1
5807 GW Oostrum

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Kleurloze homogene suspensie	Conform
pH	5,0 - 6,0	pH: 5,62
Gehalte Beclometason (HPLC)	90 % - 120 %	Gemiddeld: 100,9 %
Acceptance value gehaltespreiding	AV < 15	AV: 7,0
Identiteit: - Beclometason (HPLC) - Methylparabeen (DLC)	 PDA akkoord DLC akkoord	Conform
Microbiologische controle niet steriele klysma conform Ph.Eur.	TAMC < 2000 KVE/gram TYMC < 200 KVE/gram	Akkoord
Overige kwaliteitscontroles volgens productdossier en analysevoorschriften	Huisnorm	Conform

Opmerkingen

Ik verklaar hierbij dat bovenstaande informatie authentiek en waarheidsgetrouw is. Deze productcharge is geproduceerd, met inbegrip van verpakken en keuren, op de hierboven vermelde locatie in volledige overeenstemming met de geldende GMP-richtsnoeren.
De productie, verpakkings- en keuringsprotocollen zijn gecontroleerd en in overeenstemming bevonden met de GMP-richtsnoeren.

Datum van vrijgifte 18-6-2019

Qualified Person ☐ M.M. van Soest ziekenhuisapotheker

Plaatsvervanger ☒ Hans Tenk ziekenhuisapotheker

Handtekening