6 VRIJGIFTECERTIFICAAT

Chargenummer: 180723043

Vervaldatum: 12-2018

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

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Creme kleurige homogene suspensie	Conform
pH	5,0 - 6,0	pH: 5,61
Gehalte: Mesalazine (UV) Beclometason (HPLC)	 90 – 110% 90 – 120%	 Gemiddeld: 97,0 % Gemiddeld: 99,7 %
Acceptance value gehaltespreiding: - Mesalazine - Beclometason	AV < 15	 AV: 6,7 AV: 9,1
Microbiologische controle niet steriele klysma conform Ph.Eur.	TAMC < 2000 KVE/gram TYMC < 200 KVE/gram	Akkoord
Identiteit: - Mesalazine - Beclometason - Methylparabeen	UV en DLC: akkoord PDA: akkoord DLC: akkoord	Conform
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 14-8-2018

Qualified Person ☐ M.M. van Soest ziekenhuisapotheker

Plaatsvervanger ☑ S.A.M. Hoek ziekenhuisapotheker

Handtekening