



Analysevoorschrift Penicillamine 250mg capsule EAV

Opgesteld door: Ueberbach - Hoenen, Marian
Geverifieerd door: Wijnhoven, Wilbert
Geautoriseerd door: Tenk, Hans

7 VRIJGIFTECERTIFICAAT

Chargennummer: 190114073

Vervaldatum: 12 -20 21

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

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Kleurloze capsule nr. 00 met witte inhoud	Conform
Gewichtsspreiding	Voldoet aan eisen vigerende Ph.Eur.	Conform
Gehalte (Titrimetrisch)	90 % - 110 %	Gemiddeld: <u>99,7</u> %
Acceptance value gehaltespreiding	AV < 15	AV: <u>0,4</u>
Identiteit penicillamine	IR-spectrum FTIR 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, verpakings- en keuringsprotocollen zijn gecontroleerd en in overeenstemming bevonden met de GMP-richtsnoeren.

Datum van vrijgifte

16 - 01 - 20 19

Qualified Person

M.M. van Soest

ziekenhuisapotheker

Plaatsvervanger

Hans Tenk

ziekenhuisapotheker

Handtekening