

Analysevoorschrift Diltiazem vaselinecetomacrogolcreme 2% 30 g

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

6 VRIJGIFTECERTIFICAAT

Chargennummer: 190728104

Vervaldatum: 01-2021

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

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Witte, homogene creme	Conform
Gehalte diltiazem HCl (HPLC)	90 % - 110 %	Gemiddeld: <u>96,3</u> %
Identiteit diltiazem HCl	PDA akkoord	Conform
Microbiologische controle niet steriele creme conform Ph.Eur.	Staphylococcus aureus en Pseudomonas aeruginosa beide niet aanwezig TAMC < 200 KVE/g TYMC < 20 KVE/g	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, verpakings- en keuringsprotocollen zijn gecontroleerd en in overeenstemming bevonden met de GMP-richtsnoeren.

Datum van vrijgifte

15-03-2019

Qualified Person

M.M. van Soest

ziekenhuisapotheker

Plaatsvervanger

Hans Tenk

ziekenhuisapotheker

Handtekening

