

Analysevoorschrift Baclofen drank 1 mg/ml 100 ml

Autorisator: Tenk, Hans

6 VRIJGIFTECERTIFICAAT

Chargenummer: 191126065

Vervaldatum: 10-2020

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

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Heldere, kleurloze oplossing nagenoeg vrij van deeltjes met de geur van frambozen	Conform
Gehalte baclofen (HPLC)	90 % - 110 %	Gemiddeld <u>100,6</u> %
Identiteit baclofen (HPLC)	PDA akkoord	Conform
Identiteit methylprabeen (DLC)	DLC akkoord	Conform
pH	3,0 – 5,0	pH: <u>3,75</u>
Microbiologische controle niet steriele drank conform Ph.Eur.	E.Coli niet aanwezig TAMC < 200 KVE/ml TYMC < 20 KVE/ml	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 09-12-2019
 Qualified Person M.M. van Soest ziekenhuisapotheker
 Plaatsvervanger Hans Tenk ziekenhuisapotheker

Handtekening