BROCACEF Ziekenhuisfarmacie

Analysevoorschrift Glycopyrroniumbromide drank 0,2 mg/ml 300ml

Opgesteld door: Sanders, Jeroen
Geverifieerd door: Wijnhoven, Wilbert
Geautoriseerd door: Tenk, Hans

6 VRIJGIFTECERTIFICAAT

Chargenummer: 19112004B

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	Conform
pH	4,0 – 5,0	pH: 4,50
Identiteit glycopyrronium, sorbinezuur	PDA akkoord	Akkoord
Gehalte glycopyrronium (HPLC)	90 % - 110 %	Gemiddeld: 91,4 %
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 12-12-2019

Qualified Person ☐ M.M. van Soest ziekenhuisapotheker

Plaatsvervanger ☒ Hans Tenk ziekenhuisapotheker

Handtekening