

6 VRIJGIFTECERTIFICAAT

Chargennummer: 200423018

Vervaldatum: 03 -20 21

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

Kwaliteitscontrole Test	Eis	Resultaat
Uiterlijk	Heldere/opalescente, kleurloze, viskeuze gel met de geur van pepermunt	Conform
Gehalte (HPLC)	90 % - 110 %	G: <u>102,4</u> %
Identiteit lidocaïne HCl (HPLC)	PDA akkoord	Conform
pH	6,2 - 6,6	pH: <u>6,42</u>
Microbiologische controle niet steriele orale gel 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, verpakings- en keuringsprotocollen zijn gecontroleerd en in overeenstemming bevonden met de GMP-richtsnoeren.

Datum van vrijgifte 11 - 05 -20 20

Qualified Person M.M. van Soest ziekenhuisapotheker

Plaatsvervanger Hans Tenk ziekenhuisapotheker

Handtekening _____