



Analysevoorschrift Lidocaine HCl orale gel 2% 10 ml

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

6 VRIJGIFTECERTIFICAAT

Chargenummer: 200410079

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>10,0</u> % |
| Identiteit lidocaine HCl (HPLC) | PDA akkoord | Conform |
| pH | 6,2 - 6,6 | pH: <u>6,44</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, verpakkings- en keuringsprotocollen zijn gecontroleerd en in overeenstemming bevonden met de GMP-richtsnoeren.

Datum van vrijgifte 08-05-2020

Qualified Person M.M. van Soest ziekenhuisapotheker

Plaatsvervanger Hans Tenk ziekenhuisapotheker

Handtekening