



## Analysecertificaat

Pagina: 1 van 1

**Naam product:** Acidum Ascorbicum 25%  
**Chargennummer:** 160705-001  
**Vervaldatum:** 12-2017  
**Versie:** 2

Parameter	Analysemethode	Specificatie	Resultaat
Voorkomen	Visueel	Bruine vial >100 ml, heldere lichtgele vloeistof, rode flip-off cap	Conform
Gehalte Acidum Ascorbicum	Titratie	90-110%	106,9%
pH	EP	6,2-6,8	6,9
Deeltjes $\geq 10 \mu\text{m}$	EP	$\leq 6000$ deeltjes	117
Deeltjes $\geq 25 \mu\text{m}$	EP	$\leq 600$ deeltjes	1
Steriliteit	EP	Steriel	Steriel
Endotoxines	EP	$<2$ EU/ml	$<0,9$ EU/ml

Goedkeuring: *pH 0,1 eenheid hoger dan geëist: Een pH van 6,9 ligt dicht bij de pH van het bloed en is daardoor acceptabel voor intraveneuze toediening. Ook de stabiliteit van de ascorbinezuur is met deze licht verhoogde pH niet verminderd. Alle overige analyses zijn binnen specificatie. Daarom wordt deze batch vrijgegeven.*

### Goedkeuring

datum: 19-07-2017

A handwritten signature in blue ink that reads 'A. Hensen'.

A. Hensen  
Pharmacist Quality