

Analysecertificaat

Product Natriumnitriet 30 mg/mL ampul 10 mL
 Artikelnummer 97906611
 Charge 170405-004
 Analyserapport 93678
 Niet te gebruiken na 04-2022
 Datum vrijgifte 13-04-2017

Analyse	Specificaties	Resultaten
Uiterlijk	Heldere, kleurloze vloeistof	Akkoord
Identiteit	Natrium (vlamreactie) Natriumnitriet (kleurreactie)	Positief Positief
Gehalte	Natriumnitriet (titratie) 28,5 – 31,5 mg/mL	28,9 mg/mL
Zuiverheid	Natriumnitraat (IEC) \leq 1,5 mg/mL	0,0 mg/mL
Osmolaliteit	(1=2) 380 – 420 mOsmol/kg	405 mOsmol/kg
pH	7,0 – 9,0	6,9*
Opzuigbaar volume	\geq 10,2 mL	10,5 mL
Endotoxinen (LAL-test)	(1=1000) $<$ 0,01 IU/mL (USP)	$<$ 0,005 IU/mL
Steriliteit (15 min. 121°C)	Parametrisch	Akkoord

*De pH wijkt af van de eis bij vrijgifte. Dit is geaccepteerd onder de voorwaarde dat het pH verloop en het gehalte verder worden gevolgd in de tijd. Uit ervaring is bekend dat de pH licht stijgt bij bewaren. De bewaking van de afwijking is geborgd.

Dhr. Dr. P.P.H. le Brun, ziekenhuisapotheker kwaliteitsbeheer LUMC
 Klinische Farmacie en Toxicologie
 Leids Universitair Medisch Centrum
 Albinusdreef 2, Postbus 9600, 2300 RC, Leiden
 Tel. 071 5263399