


Overzichtstabel samenstelling preparaat: CALCI/MAGNESI INF 0,54/0,24 mmol/ml PFSS 50 ml A+

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Calciumchloride 2-water	Werkzame stof: calciumzout
Magnesiumchloride 6-water	Werkzame stof: magnesiumzout
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
BD Sterifill Advance™ SCF 50ML syringe	
BD Sterifill Advance™ BSCF 50ML stopper	
BD Sterifill Advance™ Plunger rod 50ML	
Etiket 15A, 100x60, r balk, maatverdeling	
Etiket NVZA 2C, 70x30, r balk	Omdoos per 12 spuiten
Etiket NVZA 2G, 70x30, wit, geen balk	Transportdoos per 4 omdozen

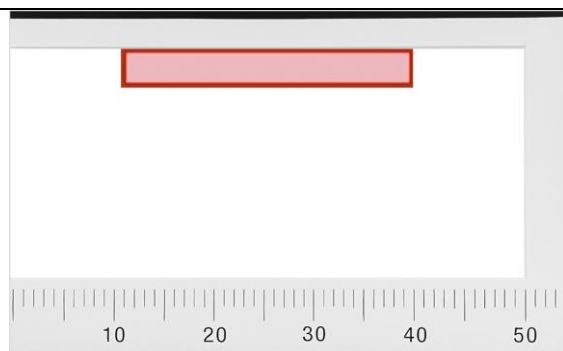
	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Gehalte Calcium: 486 – 594 mmol/l Gehalte Magnesium: 216 – 264 mmol/l Gehalte Chloride: 1404 – 1716 mmol/l	Gehalte Calcium: 486 – 594 mmol/l Gehalte Magnesium: 216 – 264 mmol/l Gehalte Chloride: 1404 – 1716 mmol/l	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking (tenzij anders aangegeven in de monografie van de Ph.). [3]
Volume:	50 ml	50 ml	Het volume dient groot genoeg te zijn om een normale dosering volgens een gangbare techniek te voorzien. [4] Het uitgevulde volume wordt bepaald indien het volume kritisch is.
Identiteit:	Calciumchloride en magnesiumchloride moeten aanwezig zijn	Calciumchloride en magnesiumchloride moeten aanwezig zijn	
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Etiket:	Juiste plaatsing		I.v.m. de maatverdeling, zichtbaarheid en gebruik in de spuitpomp, moet het etiket juist bevestigd zijn.
Steriliteit: ☐ Parametrische vrijgifte ☒ Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Conform eis Eur. Ph.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	5,0 – 8,0	5,0 – 8,0	5,0 – 8,0 [5,6]
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp.
Osmotische waarde:	197 – 217 mOsm/kg (1:10 verdund)	197 – 217 mOsm/kg (1:10 verdund)	Het product is (sterk) hypertoon
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Conform eis voor parenteralia.
Bewaartermijn:	12 maanden		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek wordt de houdbaarheid voorlopig vastgesteld op 12 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket 1:



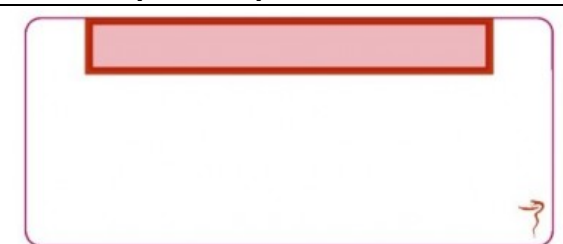
VOOR INFUSIE

CALCIUM + MAGNESIUM
27 mmol + 12 mmol = 50 ml

Na aansluiten maximaal 24 uur houdbaar
Aangesloten op: - tijd -

Met perfusorpompt intraveneus toedienen via centrale lijn
Bevat per ml: Ca: 0,54 mmol, Mg: 0,24 mmol, Cl: 1,56 mmol
Bevat: calciumchloride 2-water, magnesiumchloride 6-water en water v injectie
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis Dordrecht

Etiket 2: (omdoos)



VOOR INFUSIE

CALCIUM + MAGNESIUM
27 mmol + 12 mmol = 50 ml, 12 spuiten

Met perfusorpompt intraveneus toedienen via centrale lijn
Bevat per ml: Ca: 0,54 mmol, Mg: 0,24 mmol, Cl: 1,56 mmol
Bevat: calciumchloride 2-water, magnesiumchloride 6-water en water v injectie
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht



Etiket 3: (transportdoos)



Art: 0321185
Ch: jmmdd##
Exp: 13M



VOOR INFUSIE

CALCIUM + MAGNESIUM

27 mmol + 12 mmol = 50 ml, 4 dozen à 12 spuitjes

Met perfusor pomp intraveneus toedienen via centrale lijn

Bevat per ml: Ca: 0,54 mmol, Mg: 0,24 mmol, Cl: 1,56 mmol

Bevat: calciumchloride 2-waer, magnesiumchloride 6-waer en waer v injectie

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)

Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP https://kennisbank.knmp.nl/article/Informatorium_Medicamentorum (Calciumchloride) (Magnesiumchloride). Geraadpleegd 06-11-2025
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5^e herziene druk. 2009: H35 p. 813-852.
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2011, 7th edition, volume I, p. 723-725 (parenteral preparations, injections), p. 503 (methods of preparation of sterile products), p. 286 (sub-visible particles, evaluation), p. 521 (endotoxin limit: table 5.1.10-1), p. 273-274 (test for extractable volume of parenteral preparations).
5. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2013, 7th edition, volume III, p. 2604 (Calcium Gluconate Injection).
6. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2013, 7th edition, volume III, p. 3103 (Magnesium Chloride Injection)