


**Verkort productdossier: calciumgluconaat 1% oogspoelvoestof (10 mg/ml), 250 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Calciumgluconaat 1-water	Werkzame stof: bindt fluoride ionen
Natriumchloride	Hulpstof: iso-osmotisch maken van de oplossing
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infuusflacon, PP, 250 ml, hals 32 mm	
Infuusstop, BrButyl, rood, V9003/FM257/1	
Felskap, kombi blauw, 32 mm, afscheurbaar	
Etiket NVZA 2A, 70x30, bl balk	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>  Ongeconserveerd	9,0 – 11,0 mg/ml (calciumgluconaat 1 H <sub>2</sub> O)	9,0 – 11,0 mg/ml	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]
<b>Volume:</b>	Tenminste 250 ml	Tenminste 250 ml	Uitgevuld in een infuusflacon.
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere kleurloze oplossing	Heldere kleurloze oplossing	
<b>Steriliteit:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	In verband met de kleine omvang van dit product, wordt dit product parametrisch vrijgegeven.
<b>Kiemgetalbepaling</b>	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap. Deze gegevens zijn nodig i.v.m. parametrische vrijgifte
<b>pH van de oplossing:</b>	6,5 – 8,0	6,5 – 8,0	Bij voorkeur pH ca 7,4 (5,0 – 8,5 geen irritatie) [2]
<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis veldnorm: ≤1000 deeltjes/ml ≥10µm ≤100 deeltjes/ml ≥25 µm [5]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis veldnorm: ≤1000 deeltjes/ml ≥10µm ≤100 deeltjes/ml ≥25 µm [5]	Het product wordt ingestuurd voor deeltjestelonderzoek van het WINAp.
<b>Osmotische waarde:</b>	Isotoon	Isotoon	De isotonie van het product

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



			wordt niet bepaald. Aan de hand van de samenstelling kan vastgesteld worden dat het product isotoon is.
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Kamertemperatuur		

## Etiket

**OOGSPOELVLOEISTOF**  
**CALCIUMGLUCONAAT 1-water**  
1% (= 10 mg/ml), 250 ml  
gesteriliseerd  
Voor eenmalig gebruik

Art: 02397021  
Ch: 123456789  
Exp: 04-2024

Bevat: natriumchloride en water voor 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, 2010: p. 196 (calciumgluconaat).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbag H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> herziene druk. 2009: H32 p. 689-723.
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, 7<sup>th</sup> edition, volume I, p. 710-712 (eye preparations), p. 503 (methods of preparation of sterile products).
5. Boeke et. al. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), commissie GMP-z. Normering deeltjes in oogdruppels. 5 september 2012.