


Overzichtstabel samenstelling preparaat: Fosfaat drank 1 mmol/ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Natriumdiwaterstoffosfaat 2H ₂ O	Werkzame stof: Fosfaten
Methylparahydroxybenzoaat	Hulpstof: Conserveermiddel
Propyleenglycol	Hulpstof: oplosmiddel voor conserveermiddel (concentratie in drank: 6,1 mg propyleenglycol per ml drank ¹)
Saccharine natrium	Hulpstof: Smaakcorrigentium
Sinaasappelsence	Hulpstof: Smaakcorrigentium
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon, PET, bruin, 300 ml	
Schroefdop, ASTRA, HDPE, wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2B, 70 x 30, zwarte balk "voor oraal gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Gehalte Fosfaat: 0,90 – 1,10 mmol/ml	Gehalte Fosfaat: 0,90 – 1,10 mmol/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] Gehalte bepaling van conserveermiddelen is een technische eis, die niet wettelijk bindend is maar wel een indicatie geeft of de conservering van het preparaat gedurende de houdbaarheidsperiode voldoende is. [4,5]
Geconserveerd:	Gehalte MPHb: 0,90 – 1,10 mg/ml	Gehalte MPHb: 0,90 – 1,10 mg/ml	
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof	
Identiteit fosfaat	Fosfaat moet aanwezig zijn		m.b.v. identiteitstest conform EP [6].
pH van de oplossing:	3,5 - 4,5	3,5 – 4,5	
Bewaartermijn:	9 maanden		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek voorlopig 9 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur		Kamertemperatuur [1]

¹ De EMA geeft de onderstaande richtlijnen voor veilig chronisch gebruik van propyleenglycol :

- Neonaten vanaf 28 weken tot 44 weken: 1 mg/kg
- Kinderen vanaf 1 maand tot en met 4 jaar: 50 mg/kg
- Vanaf 5 jaar & volwassenen: 500 mg/kg



Etiket:

Art: 02575825
 CN: 123456789
 Exp: 11-2021

VOOR ORAAL GEBRUIK

FOSFAATDRANK
 1 mmol/ml, 300 ml
 Bevat per ml: 1 mmol fosfaat en 1 mmol natrium

Gecensureerd met: methylparahydroxybenzoaat
 Bevat: natriumdihydrogenfosfaat 2-water, saccharine natrium,
 propyleenglycol, sinaasappelsessence en gezuiverd water

Na openen: 6 mnd houdbaar. Geopend op: _____
 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, (Fosfaatdrank 1mmol/ml FNA) laatst geraadpleegd 19 februari 2016
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbag H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5^e herziene druk. 2009: H27 p. 593 – 623.
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, LNA-procedure P03-6 januari 2011; versie 2.2 (Kwaliteitseisen), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 19 februari 2016.
5. e-mail LNA helpdesk 13 april 2011.
6. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 8.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2014, VI,