

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT**Overzichtstabel samenstelling preparaat: furosemide 2 mg/ml drank**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Furosemide	Werkzame stof, lisdiureticum
Trometamol	Instellen van de pH
Saccharoide natrium	Smaakcorrigen
Methylparahydroxybenzoaat	Conserveermiddel
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon, PET, bruin, 100 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:	Furosemide: 1,8 – 2,2 mg/ml	Furosemide: 1,8 – 2,2 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]
Geconserveerd	MPHB: 1,35 – 1,65 mg/ml	MPHB: 1,35 – 1,65 mg/ml	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]
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof [6]	
Identiteit furosemide	Furosemide moet aanwezig zijn		-
pH van de oplossing:	6,6 – 8,0	6,6 – 8,0	6,6 – 8,0 [6]
Bewaartermijn:	1 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 12 maanden en 6 maanden na openen.
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur		Beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer [6]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Etiket:

AT: 02405776
Ch: 123456789
Exp: 05-2022

VOOR ORAAL GEBRUIK

FUROSEMIDEDRANK
2 mg/ml, 50 ml

Geconserveerd met: methylparahydroxybenzoaat
Bevat: trometamol, saccharoidenatrium en 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, 2017: (furosemide).
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: 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 april 2017; versie 2.8 (Kwaliteitseisen), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 03 april 2017.
5. e-mail LNA helpdesk 13 april 2011.
6. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (furosemidedrank 2 mg/ml), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 25-05-2018. (opgenomen in PD)
7. European Medicines Agency, Background review for the excipient propylene glycol, beschikbaar via www.ema.europa.eu, document: 20 November 2014, EMA/CHMP/334655/2013, ingezien op 05-04-2017.