


Overzichtstabel samenstelling preparaat: magnesiumsulfaat 10 g = 50 ml (200 mg/ml = 0,8 mmol/ml Mg)

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Magnesiumsulfaat 7-water	Werkzame stof: mineraal
Zoutzuur 4N	Hulpstof om pH te verlagen
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Injectieflacon PP, 50 ml, hals 20 mm	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch., 20 mm	
Etiket NVZA 2C, 70 x 30 mm, incl rode balk: "VOOR INFUSIE"	Etiket op flacon
Etiket NVZA 2G, 70 x 30 mm, witte balk: "VOOR INFUSIE"	Etiket op transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	87,9 – 107,4 mg/ml (magnesiumsulfaat)	87,9 – 107,4 mg/ml (magnesiumsulfaat)	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:	Tenminste 50 ml	Tenminste 50 ml	Een afvulvolume van 51 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4]
Identiteit Magnesium	Magnesium moet aanwezig zijn		
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof [5] Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve/100ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	5,5 – 7,0	5,5 – 7,0	5,5 – 7,0 [5]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



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]	Conform: eis Ph. Eur: (< 100 ml) [4] Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
Osmotische waarde:	870 – 920 mOsm/kg	870 – 920 mOsm/kg	850-865 mOsm [5], oplossing is sterk hypertoon. De range is op basis van de trend aangepast.
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	<5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 10 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 2778. [6]
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 36 maanden. 3 jaar [5]
Bewaaramstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	Bewaren <25°C, niet in de vriezer. [5]

Etiket (flacon):	Etiket (omdoos)

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 788-789 (magnesiumsulfaat).
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. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (magnesiumsulfaatinjectie 10 g = 50 ml (200 mg/ml), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 4 maart 2011.
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.