



## Overzichtstabel samenstelling preparaat: Magnesiumsulfaat injvlt 200mg/ml PFSS 50ml A+

| <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>        |
|-------------------------------------------|----------------------------|
| 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 omdoen |

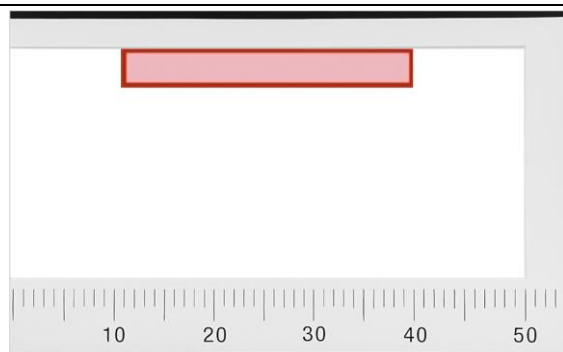
|                           | <u>Vrijgifte-eis:</u>                    | <u>Einde<br/>houdbaarheidstermijn:</u>   | <u>Toelichting:</u>                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sterkte product:</b>   | 87,9 – 107,4 mg/ml<br>(magnesiumsulfaat) | 87,9 – 107,4 mg/ml<br>(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] |
| <b>Volume:</b>            | 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.                             |
| <b>Identiteit:</b>        | Magnesium moet aanwezig zijn             |                                          |                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Uiterlijk product:</b> | Heldere, kleurloze oplossing             | Heldere, kleurloze oplossing             | Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.                                                                                                                      |
| <b>Etiket:</b>            | Juiste plaatsing                         |                                          | I.v.m. de maatverdeling, zichtbaarheid en gebruik in de spuitpomp, moet het etiket juist bevestigd zijn.                                                                                                    |

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



|                                                                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Steriliteit:</b><br><input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte<br><input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest | Vereist                                                                                                              | Vereist [4]                                                                                                          | Conform eis Eur. Ph.                                                                                                                                                                                      |
| <b>Kiemgetalbepaling:</b>                                                                                                       | Huisnorm: max 10 kve / 100 ml                                                                                        |                                                                                                                      | Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.                                                                                                                                                       |
| <b>pH van de oplossing:</b>                                                                                                     | 5,5 – 7,0                                                                                                            | 5,5 – 7,0                                                                                                            | 5,5 – 7,0 [5]                                                                                                                                                                                             |
| <b>Deeltjes:</b>                                                                                                                | Nagenoeg vrij van deeltjes<br>Eis Ph. Eur:<br>≤6000 deeltjes/eenheid<br>≥10µm<br>≤600 deeltjes/eenheid<br>≥25 µm [4] | Nagenoeg vrij van deeltjes<br>Eis Ph. Eur:<br>≤6000 deeltjes/eenheid<br>≥10µm<br>≤600 deeltjes/eenheid<br>≥25 µm [4] | Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp.                                                                                                                                          |
| <b>Osmotische waarde:</b>                                                                                                       | 870 – 920 mOsm/kg                                                                                                    | 870 – 920 mOsm/kg                                                                                                    | FNA: 850-865 mOsm [5], oplossing is sterk hypertoon.<br>De range is op basis van trendanalyse op de resultaten van het vergelijkbare product MAGNESIUMSULFAAT INJVLST 200mg/ml flacon 50ml A+, aangepast. |
| <b>Bact. endotoxinen:</b>                                                                                                       | < 5,0 IU/kg/uur                                                                                                      | < 5,0 IU/kg/uur [4]                                                                                                  | Conform eis voor parenteralia.                                                                                                                                                                            |
| <b>Bewaartermijn:</b>                                                                                                           | 12 maanden                                                                                                           |                                                                                                                      | Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek wordt de houdbaarheid voorlopig vastgesteld op 12 maanden.                                                                                                      |
| <b>Bewaaromstandigheden:</b>                                                                                                    | Bij kamertemperatuur bewaren                                                                                         | Bij kamertemperatuur bewaren                                                                                         |                                                                                                                                                                                                           |

## Etiket 1:



**VOOR INFUSIE**

**MAGNESIUMSULFAAT 10 g = 50 ml**  
200 mg/ml

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

Met perfusorpompe intraveneus toedienen  
Bevat per ml: magnesiumsulfaat-7-water 200 mg (= 0,8 mmol),  
zoutzuur en water voor injectie

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)  
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis Dordrecht

AT: 0322655  
Op: 31mdd/11  
Exp: 13M

Mg  
SO<sub>4</sub>


**Etiket 2: (omdoos)**

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | Art: 03223655<br>Ch: jmmdd##<br>Exp: 13M                                          | <b>VOOR INFUSIE</b><br><b>MAGNESIUMSULFAAT 10 g = 50 ml</b><br>200 mg/ml, 12 spuitjes                                                                                                                                                   | $\text{Mg SO}_4$ |
|                                                                                   |  | Met perfusor pomp intraveneus toedienen<br>Bevat per ml: magnesiumsulfaat-7-water 200 mg (= 0,8 mmol),<br>zoutzuur en water voor injectie<br>Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)<br>Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht |                  |

**Etiket 3: (transportdoos)**

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                              |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | Art: 03223655<br>Ch: jmmdd##<br>Exp: 13M                                          | <b>VOOR INFUSIE</b><br><b>MAGNESIUMSULFAAT 10 g = 50 ml</b><br>200 mg/ml, 4 omdozen à 12 spuitjes                                                                                            | $\text{Mg SO}_4$ |
|                                                                                   |  | Bevat per ml: magnesiumsulfaat-7-water 200 mg (= 0,8 mmol),<br>zoutzuur en water voor injectie<br>Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)<br>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](https://kennisbank.knmp.nl/article/Informatorium_Medicamentorum) (Magnesiumsulfaat). Geraadpleegd 10-02-2026
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> 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, 7<sup>th</sup> 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, Geraadpleegd 10-02-2026.