


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: magnesiumsulfaat (80 mg/ml); 4 g = 50 ml injectievloeistof**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Magnesiumsulfaat 7 water	Farmacon
Water voor injectie	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 hoog m.	
Etiket NVZA 2C, 70 x 30, incl rode balk: "voor infusie"	
Etiket NVZA 2D, 70 x 30, witte balk: "VOOR INJECTIE"	

	<u>Vrijgifte-eis</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn</u>	<u>Toelichting</u>
<b>Sterkte product:</b>	37,15 – 41,07 mg/ml* (magnesiumsulfaat [1])	35,20 – 43,02 mg/ml (magnesiumsulfaat)	Conform BP en besluit Geneesmiddelenwet [6, 2]
<b>Volume:</b>	Tenminste 50 ml	Tenminste 50 ml	Conform Ph Eur: "test for extractable volume of parenteral preparation" [3]
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere kleurloze vloeistof	Conform FNA (magnesiumsulfaat-injectie) [4]
<b>Steriliteit:</b> <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist	Conform eis Ph. Eur. [3]
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml	Nvt.	Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
<b>pH van de oplossing</b>	5,5 – 7,0	5,5 – 7,0	Conform BP. [6]
<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes. < 120 deeltjes/ml ≥ 10µm < 12 deeltjes/ml ≥ 25 µm	Nagenoeg vrij van deeltjes. < 120 deeltjes/ml ≥ 10µm < 12 deeltjes/ml ≥ 25 µm	Conform: eis Ph. Eur: ( < 100 ml) [3]
<b>Osmotische waarde</b>	331 – 405 mOsmol/L	331 – 405 mOsmol/L	Isotone concentratie = 6,3% [4]
<b>Bact. Endotoxinen:</b>	< 5,0 IU/kg/uur [5]	< 5,0 IU/kg/uur [5]	Conform Ph. Eur. [5]

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Conform FNA (magnesiumsulfaat-injectie) [4]
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	Conform FNA (magnesiumsulfaat-injectie) [4]

\* 80 mg/ml magnesiumsulfaat 7-water komt overeen met 39,11 mg/ml magnesiumsulfaat

Etiket:	Etiket (transportverpakking)

## Literatuur

1. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 8.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2014, VII, blz.2682 (Magnesium sulfate heptahydrate)
2. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
3. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 8.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2014, VI, blz. 307 (Test for extractable volume of parenteral preparations), blz. 797 (Infusions), blz. 321 (Particulate contamination: sub-visible particles)
4. 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, versie: december 2013, laatst geraadpleegd 30-03-2016
5. 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, blz. 521 (endotoxin limit: table 5.1.10-1)
6. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2015, 8th edition, volume III, p. 796 (Magnesium sulphate injection).