



Overzichtstabel samenstelling preparaat: Natriumchloride 0,9%, kaliumchloride 20 mmol = 1000 ml, magnesiumsulfaat 7,5 mmol = 1000 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Natriumchloride	Natrium suppletie
Kaliumchloride	Kalium suppletie
Magnesiumsulfaat 7 water	Magnesium suppletie
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infusie container, intra-con fels pp 1000 ml	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch 20 mm hoog	
Etiket NVZA 1C, 75 X 46 incl. rode balk: infusievloeistof	

	<u>Vrijgifte-eis</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Natriumchloride: 0,81 - 0,99 % Kalium: 18 – 22 mmol/L Magnesium: 6,75 – 8,25 mmol/L	Natriumchloride: 0,81 – 0,99 % Kalium: 18 – 22 mmol/L Magnesium: 6,75 – 8,25 mmol/L	Conform geneesmiddelenwet [1]
Volume:	Tenminste 1000 ml	Tenminste 1000 ml	De infuuszakken worden gevuld met 1004 ml (o.b.v. 'Test for extractable volume of parenteral preparations' [2a])
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist	Op basis van steriliteitstest [2b]
Kiemgetalbeoordeling	Huisnorm: Max. 10 kve/100 ml	n.v.t.	Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap
pH van de oplossing	4,0 – 9,0	4,0 – 9,0	
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes [2c] ≤25 deeltjes/ml ≥10µm ≤3 deeltjes/ml ≥25 µm	Nagenoeg vrij van deeltjes [2c] ≤25 deeltjes/ml ≥10µm ≤3 deeltjes/ml ≥25 µm	Volgens het inzendbeleid deeltjestelonderzoek van het WINAp.
Osmolariteit	301 – 369 mOsmol/L	301 – 369 mOsmol/L	

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Buffercapaciteit	Geen	Geen	Minimaal
Bact. endotoxines	< 5,0 IU/kg/uur [3]	< 5,0 IU/kg/uur	
Bewaartermijn:	3 jaar	n.v.t.	
Bewaaromstandigheden	Kamertemperatuur	n.v.t.	

Etiket:

VOOR INFUSIE

**HYDRATIEVLOEISTOF BIJ
CISPLATINE TOEDIENING, 1000 ML**

Bevat per 1000 ml:
K 20 mmol, Na 154 mmol, Cl 174 mmol,
Mg 7,5 mmol, sulfaat 7,5 mmol

Exp: , bij kamertemperatuur

APOTHEEK ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT

ART: 02676168
Charge: 123456789

Literatuur

1. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 8.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2014, VI,
 - a. Blz. 308 (Test for extractable volume of parenteral preparations)
 - b. Blz. 797 (Infusions)
 - c. blz. 321 (Particulate contamination: sub-visible particles)
3. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 6.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2008, VI, blz. 182-189 (2.6.14 Bacterial Endotoxins)