PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT

Overzichtstabel samenstelling preparaat: NATRIUMCHLORIDE INFVLST 0,9% PFSS 50ML A+

Stofnaam:	**Functie in het product:** [1,2]
Natriumchloride	Electrolyt
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

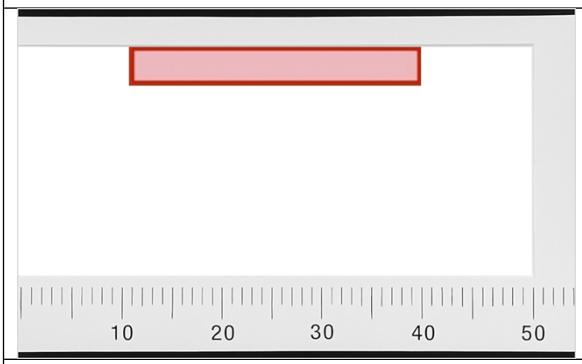
Emballage:	**Toelichting:**
BD Sterifill Advance™ SCF 50ML syringe	
BD Sterifill Advance™ BSCF 50ML stopper	
BD Sterifill Advance™ Plunger rod 50ML	
Etiket 15A, 100x60, r balk, maatverdeling	
Etiket NVZA 2C,70x30,r balk	Omdoos per 12 spuiten
Etiket NVZA 2G,70x30,wit,geen balk	Transportdoos per 4 omdozen

	Vrijgifte-eis:	**Einde houdbaarheidstermijn:**	**Toelichting:**
Sterkte product:	Natriumchloride : 8,55 – 9,45 mg/ml	Natriumchloride : 8,10 – 9,90 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]
Volume:	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.
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Etiket:	Juiste plaatsing		I.v.m. de maatverdeling, zichtbaarheid en gebruik in de spuitenpomp, moet het etiket juist bevestigd zijn.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT

Steriliteit: ☐ Parametrische vrijgifte ☒ Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Conform eis Eur. Ph.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	4,5 – 7,0	4,5 – 7,0	4,5 – 7,0 [5]
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]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp.
Osmotische waarde:	270 – 320 mOsm/kg	270 – 320 mOsm/kg	Iso-osmotisch [2]
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Conform eis voor parenteralia.
Bewaartermijn:	24 maanden		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek wordt de houdbaarheid voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket 1:



VOOR INFUSIE

Art: 03240789
Ch: jjmmdd##+_
Exp: 25M

NATRIUMCHLORIDE 0,9%, 50 ml
9 mg/ml

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

Bevat per 50 ml: 450 mg NaCl (Na: 7,7 mmol + Cl: 7,7 mmol), water voor injectie
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis Dordrecht

Etiket 2: (omdoos)



Art: 03240789
Ch: jjmmdd##+_
Exp: 25M

VOOR INFUSIE

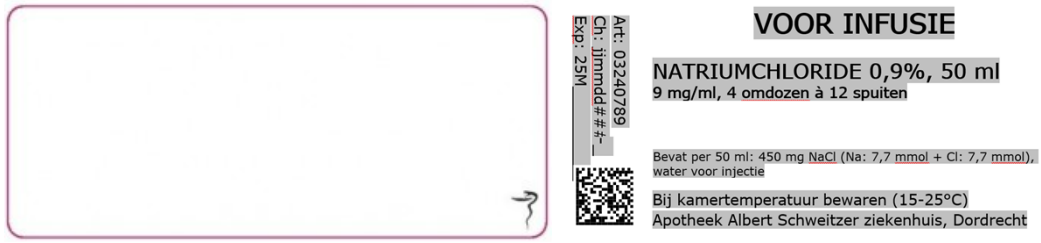
NATRIUMCHLORIDE 0,9%, 50 ml
9 mg/ml, 12 spuiten

Bevat per 50 ml: 450 mg NaCl (Na: 7,7 mmol + Cl: 7,7 mmol), water voor injectie

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

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT

Etiket 3: (transportdoos)



Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP https://kennisbank.knmp.nl/article/Informatorium_Medicamentorum (Natriumchloride). Geraadpleegd 09-06-2026
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5e 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. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2019, 13th edition, volume III, p. 1237 (sodium Chloride infusion).