PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT

Verkort productdossier: natriumhypochloriet 0,25% smeersel

Stofnaam:	**Functie in het product:** [1-3]
Natriumhypochloriet oplossing, ca 10% chloor	Werkzame stof: desinfectans
Natriumwaterstofcarbonaat	Iso-osmotisch maken van de oplossing
Zoutzuur 4N	pH instelling
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel, waterfase van de emulsie
Witte was	Stabilisatie van de emulsie + emulgerende werking
Paraffine, 60-80 mPa.s	Stabilisatie van de emulsie, viscositeit verhogend en vette fase van de emulsie, zorgt voor bescherming van gezond weefsel

Emballage:	**Toelichting:**
Bruine, PET flacon à 300 ml	Geen glazen flacon i.v.m. afgeven van silicaatdeeltjes door de hoge pH. Verpakking moet tevens ondoorlaatbaar zijn voor licht i.v.m. ontleding van Na-hypochloriet o.i.v. licht.
Schroefdop, ASTRA, HDPE,wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2A, 75x46, incl. bl. balk: “voor uitwendig gebruik”	
Etiket 44x11: “omschudden”	

	Vrijgifte-eis:	**Einde houdbaarheidstermijn:**	**Toelichting:**
Sterkte product:	2,0 – 2,75 mg/g	2,0 – 2,75 mg/g	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.). [4] In afwijking van het Besluit Geneesmiddelenwet is een gehalte-eis van 80-110% tijdens de bewaring opgenomen. Het preparaat ontleent zijn effectiviteit aan de ontleding van hypochloriet tot actief chloor, en de werkzaamheid van het preparaat is bij 80% actief chloor nog voldoende gewaarborgd. [3] Tevens wordt kort voor bereiding actief chloriet bepaald.
Volume:	Tenminste 250 ml	Tenminste 250 ml	In flacons van 300 ml
Uiterlijk product:	Homogene, witte viskeuze emulsie met kenmerkende geur	Homogene, witte viskeuze emulsie met kenmerkende geur	Homogene viskeuze emulsie met kenmerkende geur, wit van kleur [3]
pH van de oplossing:	8,5 – 10,0	8,5 – 10,0	8,5 – 10,0 [3]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT

Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes	Nagenoeg vrij van deeltjes	5 gram smeersel is bij visuele beschouwing nagenoeg vrij van deeltjes [3]
Bewaartermijn:	3 maanden		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 3 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Koel bewaren		In de koelkast (2-8 °C) in een fles, die de inhoud tegen lichtinvloed beschermt. [3] Donker bewaren staat niet vermeld, omdat het verpakt zit in bruine flacons.

Etiket:	**Etiket**
	

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 522-523 (natriumhypochloriet).
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: H34 p. 765-811 (dermatica).
3. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (natriumhypochlorietsmeersel 0,25%), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 4 mei 2011.
4. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).