


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: Calcium/Magnesium infuusvloeistof 27/12 mmol = 50 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Calciumchloride 2-water	Werkzame stof: calciumzout
Magnesiumchloride 6-water	Werkzame stof: magnesiumzout
Water gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Injectieflacon polypropyleen, 50 ml, 20 mm hals	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap alu rood, n. afsch. 20 mm hoog	
Etiket NVZA 2C, 70x30, r balk	
Etiket NVZA 2G, 70x30, witte balk	Etiket op transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	Gehalte Calcium: 486 – 594 mmol/l  Gehalte Magnesium: 216 – 264 mmol/l  Gehalte Chloride: 1404 – 1716 mmol/l	Gehalte Calcium: 486 – 594 mmol/l  Gehalte Magnesium: 216 – 264 mmol/l  Gehalte Chloride: 1404 – 1716 mmol/l	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>	Tenminste 50 ml	Tenminste 50 ml	Een afvulvolume van 51 ml is vastgesteld op basis van de “test for extractable volume of parenteral preparations” uit de Ph. Eur. [4]
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing [5,6]	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
<b>Steriliteit:</b> <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Huisnorm: max. 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap
<b>pH van de oplossing:</b>	5,0 – 8,0	5,0 – 8,0	5,0 – 8,0 [6]

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Deeltjes:</b>	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
<b>Osmotische waarde:</b>	197 – 217 mOsm/kg (1:10 verdund)	197 – 217 mOsm/kg (1:10 verdund)	Het product is (sterk) hypertoon
<b>Bact. endotoxinen:</b>	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	
<b>Bewaartermijn:</b>	2 jaar	2 jaar	Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket (flacon):	Etiket (transportdoos)
<p><b>VOOR INFUSIE</b></p> <p><b>CALCIUM + MAGNESIUM</b> 27 mmol + 12 mmol = 50 ml</p> <p><b>Ca/Mg</b> <b>27/12</b> <b>mmol per 50 ml</b></p> <p>Bevat per ml: calcium 0,54 mmol, magnesium 0,24 mmol, chloride 1,56 mmol Bevat: calciumchloride 2-water, magnesiumchloride 6-water en water v inj</p> <p>Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht</p>	<p><b>VOOR INFUSIE</b></p> <p><b>CALCIUM + MAGNESIUM</b> 27 mmol + 12 mmol = 50 ml 162 flacons</p> <p><b>Ca/Mg</b> <b>27/12</b> <b>mmol per 50 ml</b></p> <p>Bevat per ml: calcium 0,54 mmol, magnesium 0,24 mmol, chloride 1,56 mmol Bevat: calciumchloride 2-water, magnesiumchloride 6-water en water v inj</p> <p>Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht</p>

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2013: (Calciumgluconaat) (Magnesiumchloride).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbag 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. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2013, 7<sup>th</sup> edition, volume III, p. 2604 (Calcium Gluconate Injection).
6. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2013, 7<sup>th</sup> edition, volume III, p. 3103 (Magnesium Chloride Injection)