


Overzichtstabel samenstelling preparaat: chloralhydraatdrank 100 mg/ml*

*Gebaseerd op FNA-voorschrift.

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Chloralhydraat	Werkzame stof: hypnoticum, sedativum
Gedestilleerd water	Oplosmiddel
Pepermuntolie	Smaak correctie (1-2 dr./100 ml)
Saccharosestroop	Viscositeit verhogend, bevat MOB (0,1%) als conserveermiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon alpha, glas bruin, 100 ml	
Schroefdop, ASTRA, HDPE, wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2B, 70 x 30, incl. zwarte balk: "voor oraal gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product: Geconserveerd	Chloralhydraat: 90 – 110 mg/ml MOB: Geen	Chloralhydraat: 90 – 110 mg/ml MOB: Geen	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] Gehalte bepaling van conserveermiddelen is een technische eis, die niet wettelijk bindend is maar wel een indicatie geeft of de conservering van het preparaat gedurende de houdbaarheidsperiode voldoende is. [4,5] Omdat het conserveermiddel in dit preparaat een halffabricaat betreft, wordt geen vrijgifte-eis gehanteerd.
Relatieve dichtheid:	1,28 – 1,31 g/ml	1,28 – 1,31 g/ml	ca. 1,30 g/ml [7]
Uiterlijk product:	Heldere, lichtgele, stroperige vloeistof	Heldere, lichtgele, stroperige vloeistof	Heldere, lichtgele, stroperige vloeistof nagenoeg vrij van deeltjes. [6]
pH van de oplossing:	3,0 – 6,5	3,0 – 6,5	3,0 – 6,5 [6]
Bewaartermijn:	12 maanden		6 maanden [6] Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 12 maanden. Na openen is de houdbaarheid 6 maanden bij kamertemperatuur. [6]
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur		Kamertemperatuur [6]

**Etiket:**

VOOR ORAAL GEBRUIK

CHLORALHYDRAATDRANK
100 mg/ml, 100 ml

Geconserveerd met: methylparahydroxybenzoaat
Bevat: saccharose, pepermuntolie en water

Na openen: 6 mind houdbaar. Geopend op: _____
In de koelkast bewaren (2-8°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

ART: 02397056
Ch: 123456789
Exp: 02-2022

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2011: p. 1091 (chloralhydraat).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5^e herziene druk. 2009: H27 p. 593-623.
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, LNA-procedure P03-6 januari 2011; versie 2.2 (Kwaliteitseisen), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 15 april 2011.
5. e-mail LNA helpdesk 13 april 2011.
6. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (chloralhydraatdrank 100 mg/ml), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 14 juni 2013.
7. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, (LNA-onderzoeksvoorschriften: Chloralhydraatdrank 100 mg/ml FNA), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 12 april 2011.