



Overzichtstabel samenstelling preparaat: coffeïne drank 10 mg/ml, 50 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Coffeïne 0-water	Werkzame stof: psychostimulans, fosfodiesterase remmer
Methylparahydroxybenzoaat	Conserveermiddel
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon, PET, bruin, 100 ml	
Schroefdop, ASTRA, HDPE, wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2B, 70x30, incl zwarte balk: "voor oraal gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Coffeïne 0-water: 9,0 – 11,0 mg/ml	Coffeïne 0-water: 9,0 – 11,0 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] 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]
Geconserveerd:	MOB: 1,35 – 1,65 mg/ml	MOB: 1,35 – 1,65 mg/ml	
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
pH van de oplossing:	4 – 8	4 – 8	Coffeïne en methylparahydroxybenzoaat hebben vrijwel geen invloed op de pH. pH < 8 i.v.m. werkzaamheid MOB.
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur		

**Etiket:**

Art: 02399989
Ch: 123456789
Exp: 02-2024

VOOR ORAAL GEBRUIK

COFFEINE DRANK
coffeine-base 10 mg/ml, 50 ml

Geconserveerd met methylparahydroxybenzoaat
Bevat: coffeine-base (= coffeine 0-water) en gezuiverd water

Na openen 6 maanden houdbaar. Geopend op: _____
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 1041-1042 (coffeïne).
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.