



**Overzichtstabel samenstelling preparaat: FOSFAAT INFVLST 0,15 mmol/ml, zak 100 ml A+**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Kaliumdiwaterstoffosfaat	Fosfaat suppletie
Dinatriumwaterstoffosfaat 12-water	Fosfaat suppletie
Water gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infusie con. Intra-con fels PP 100 ml	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm hoog	
Etiket NVZA 1C, 46x75, rode balk	
Etiket NVZA 1G, 46x75, witte balk	Etiket op transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	Per mmol/ml: 0,113 – 0,138 kalium 0,045 – 0,055 natrium 0,135 – 0,165 fosfaat	Per mmol/ml: 0,113 – 0,138 kalium 0,045 – 0,055 natrium 0,135 – 0,165 fosfaat	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.). [1,2]
<b>Volume:</b>	Tenminste 100 ml	Tenminste 100 ml	Een afvulvolume van 103 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [3]
<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 [3]	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>	5,4 – 5,7	5,4 – 5,7	
<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤3 deeltjes/eenheid ≥25 µm [3]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤3 deeltjes/eenheid ≥25 µm [3]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Osmotische waarde:</b>	260 - 330 mOsm/kg	260 – 330 mOsm/kg	Het product is isotoon
<b>Bact. endotoxinen:</b>	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [3]	
<b>Bewaartermijn:</b>	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 (infuuszak):	Etiket (transportdoos)
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; color: white; background-color: #ff69b4;">                     VOOR INFUSIE                 </div> <p> <b>FOSFAAT 15 mmol = 100 ml</b>  <b>0,15 mmol/ml, 100 ml</b>                      Bevat per 100 ml: Kalium 12,5 mmol                                                Natrium 5 mmol                                                Fosfaat 15 mmol                 </p> <p>                     Art: 92000533                      Ch: 230629200-B                      Exp: 06-2025                 </p> <p>Voor intraveneus gebruik</p> <p>                     Bevat dinatriumwaterstoffosfaat 12-water,                      Bevat kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie                 </p> <p>                     Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)                      Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht                 </p>  	<p style="text-align: center; font-weight: bold;">VOOR INFUSIE</p> <p> <b>FOSFAAT 15 mmol = 100 ml</b>  <b>0,15 mmol/ml, 100 ml</b>                      72 infuuszakken                 </p> <p>                     Art: 92000533                      Ch: 230629200-A                      Exp: 06-2025                 </p> <p>Voor intraveneus gebruik</p> <p>                     Bevat per 100 ml: 12,5 mmol kalium, 5 mmol natrium, 15 mmol fosfaat                      Bevat dinatriumwaterstoffosfaat 12-water,                      Bevat kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie                 </p> <p>                     Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)                      Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht                 </p>  

## Literatuur:

1. 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.
2. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
3. 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).