


Overzichtstabel samenstelling preparaat: Fosfaatoplossing: fosfaat 52,5 mmol + natrium 60 mmol = 50 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Hoeveelheid per flacon</u> <u>(50 ml)</u>	<u>Functie in het product:</u>
Natriumdiwaterstoffosfaat 2-water	7,03 g	Fosfaatsuppletie
Dinatriumwaterstoffosfaat 12-water	2,65 g	Fosfaatsuppletie
Water, gedestilleerd	Ad 50 ml	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Injectieflacon PP 50 ml, 20 mm hals	
Infuusstop, br-butyl, grijs 20 mm	
Felskap, aluminium blauw, afscheurbaar 20 mm	
Etiket NVZA 2C 70x30 mm rode balk 'VOOR INFUSIE'	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde</u> <u>houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting</u>
Sterkte product	In mmol/ml: 0,945 – 1,155 fosfaat 1,08 – 1,32 natrium	In mmol/ml: 0,945 – 1,155 fosfaat 1,08 – 1,32 natrium	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking. [1]
Volume:	Tenminste 50 ml	Tenminste 50 ml	
Uiterlijk product:	Heldere kleurloze oplossing	Heldere kleurloze oplossing	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist [2]	Vereist	Product wordt ingestuurd voor een steriliteitstest
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: Max 10 kve/100 ml		Het kiemgetal wordt bepaald vóór de laatste kiemreducerende stap
pH van de oplossing:	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [2]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [2]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
Bact. Endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur [3]	< 5,0 IU/kg/uur	Conform eis voor parenteralia

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Bewaartermijn	2 jaar		Op basis van houdbaarheidsonderzoek op vergelijkbare producten is de houdbaarheid voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
Bewaaromstandigheden	Bij kamertemperatuur bewaren		Niet (laten) bevriezen

Etiket (flacon)

Art: 02775514
Ch: 123456789-A
Exp: 01-01-2024

VOOR INFUSIE

FOSFAAT 52,5 mmol = 50 ml
1,05 mmol/ml, 50 ml
Bevat per 50 ml: Fosfaat 52,5 mmol
Natrium 60 mmol

Sterk hypertoon
Bevat natriumdihydrogenfosfaat 2-water, dinatriumwaterstoffosfaat 12-water en water voor injectie

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Literatuur:

1. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 9.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2017, VI, Blz 336 Particulate contamination: sub-visible particles
3. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 6.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2008, VI, blz. 182-189 (2.6.14 Bacterial Endotoxins)