


Overzichtstabel samenstelling preparaat: hydrochloorthiazide 0,5 mg/ml drank

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Hydrochloorthiazide	Werkzame stof: diureticum
Citroenzuur 1-water	Het verlagen van de pH naar rond pH 3 + onderdeel buffer
Dinatriumwaterstoffosfaat 12-water	Onderdeel buffer; om de pH constant te houden rondom het stabiliteitsoptimum van hydrochloorthiazide om hydrolyse te voorkomen.
Saccharose stroop	Zoetstof voor smaakcorrectie van de zure drank
Methylparahydroxybenzoaat	Conserveermiddel (deels aanwezig via saccharosestroop)
Sinaasappelsessence	Smaak- en geurcorrectie
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, zw balk "voor oraal gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Hydrochloorthiazide: 0,450 – 0,550 mg/ml	Hydrochloorthiazide: 0,450 – 0,550 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]
Geconserveerd:	MOB: 0,693 – 0,847 mg/ml	MOB: 0,693 – 0,847 mg/ml	Het gehalte methylparahydroxybenzoaat wordt bepaald.
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof [6]
Identiteit hydrochloorthiazide	Moet aanwezig zijn	Moet aanwezig zijn	
pH van de oplossing:	2,5 – 3,5	2,5 – 3,5	2,5 – 3,5 [6]
Bewaartermijn:	1 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 12 maanden. Na openen is de houdbaarheid 6 maanden. [6]
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur	Kamertemperatuur	<25 °C, in een fles die de inhoud tegen lichtinvloed beschermt. [6]

**Etiket:**

VOOR ORAAL GEBRUIK


HYDROCHLOORTHIAZIDE DRANK
0,5 mg/ml, 100 ml

Geconserveerd met: methylparahydroxybenzoaat
Bevat: citroenzuur 1-water, dinatriumwaterstoffsfaat 12-water,
saccharose, sinaasappelsessence en gezuiverd water

Na openen 6 mnd houdbaar. Geopend op: _____
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)

Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

ART: 02405865
Ch: 123456789
Exp: 04-2022

**Literatuur:**

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 554-555 (hydrochloorthiazide).
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 (oraal vloeibaar).
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, (hydrochloorthiazidedrank 0,5 mg/ml (100 ml)), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 20-07-2017. (zie PD H7_2)