

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT**Overzichtstabel samenstelling preparaat: Kaliumchloride 100 mmol, magnesiumchloride 15 mmol, 50 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Kaliumchloride	Farmacon
Magnesiumchloride. 6 water	Farmacon
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Injectieflacon PP 50 ml, 20 mm hals	
Infuusstop, br-butyl, grijs 20 mm	
Felskap, aluminium rood, niet afscheurbaar 20 mm	
Etiket NVZA 2C + 4B mm rode balk	
Etiket NVZA 2D 70x30 mm wit geen balk	Etiket op transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting</u>
Sterkte product	Kaliumchloride : 1,9 – 2,1 mmol/ml Magnesiumchloride: 0,285 – 0,315 mmol/ml	Kaliumchloride:: 1,8 – 2,2 In mmol/ml Magnesiumchloride: 0,27 – 0,33 In mmol/ml	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	Een afvulvolume van 51,5 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [2]
Uiterlijk product:	Heldere kleurloze oplossing	Heldere kleurloze oplossing	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [3]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [3]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist [3]	Vereist [3]	Conform eis Eur. Ph.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm:		Het kiemgetal wordt bepaald vóór de laatste

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT

	Max 10 kve/100 ml		kiemreducerende stap
pH van de oplossing:	5,0 - 8,0 [4]	5,0 – 8,0 [4]	
Bact. Endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur [2]	< 5,0 IU/kg/uur [2]	Conform eis voor parenteralia
Osmotische waarde:	-	-	Sterk hypertone oplossing: ~4000 mOsm/kg. (de isotonie wordt niet bepaald)
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)
Etiket (transportdoos)

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 6.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2008, VI, blz. 182-189 (2.6.14 Bacterial Endotoxins)
3. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2011, 7th edition, volume I, p. 273-274 (test for extractable volume of parenteral preparations).
4. BP: Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2009, 6th edition, volume III, p. 2738 (Magnesium chloride injection).