



**Overzichtstabel samenstelling preparaat: kaliumchloride drank 1 g = 15 ml = 13,4 mmol kalium, 300 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Kaliumchloride	Werkzame stof: profylaxe en behandeling hypokaliëmie
Pepermunt olie	Smaak/geurcorrigen
Methylparahydroxybenzoaat	Conserveermiddel
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon, PET, bruin, 300 ml	
Schroefdop, HDPE, wit, gar.sl., PET/glas	
Etiket NVZA 2B, 70 x 30, incl. zwarte balk: "voor oraal gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>  Geconserveerd	KCl: 15 ml = 1 g = 13,4 mmol 0,90 – 1,10 g/15ml  Concentratie MOB: 0,90 – 1,10 mg/ml	KCl: 15 ml = 1 g = 13,4 mmol 0,90 – 1,10 g/15ml  Concentratie MOB: 0,90 – 1,10 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]
<b>Identiteit</b>  <b>Kalium Chloride</b>	Kalium en chloride moeten aanwezig zijn		-
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof die nagenoeg vrij is van deeltjes [6]
<b>pH van de oplossing:</b>	5,0 – 8,0	5,0 – 8,0	5,0 – 8,0 [6]
<b>Bewaartermijn:</b>	2 jaar		Voorraad: 2 jaar, na aanbreken patiënt: 6 maanden [6]  Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 24 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Kamertemperatuur		Beneden 25 °C [6]

**Etiket:**

**VOOR ORAAL GEBRUIK**

**KALIUMCHLORIDE DRANK**  
1 g = 15 ml, 300 ml

Exp: 10-2020  
Ch: 123456789  
Art: 02405881

Geconserveerd met: methylparahydroxybenzoaat  
Bevat per 15 ml: 13,4 mmol kalium, 13,4 mmol chloride  
Bevat: pepermuntolie en gezuiverd water  
Na openen 6 mnd houdbaar. Geopend op: \_\_\_\_\_  
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)  
A+ Apotheek, Dordrecht

**Literatuur:**

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2011: p. 826-827 (kaliumchloride).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> 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.
6. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (kaliumchloridedrank 75 mg/ml (100 ml), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 28 april 2011.