


2.1 Overzichtstabel samenstelling preparaat: magnesiumchloride 6-water 10 mmol = 10 ml

Stofnaam:	Functie in het product:
Magnesiumchloride 6-water	Werkzame stof
Water, gedestilleerd	oplosmiddel

Emballage:	Toelichting:
Glazen, onbedrukte ampullen van 10 ml, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46,5 x 32, incl. rode balk: "voor injectie"	Ampuletiket
Ampullendoos (10 stuks)	
Etiket NVZA 2E 30X70 mm, rood/rose "voor infusie"	omdoosetiket

	Vrijgifte-eis:	Einde houdbaarheidstermijn:	Toelichting:
Sterkte product:	Magnesiumchloride 6-water: 0,95 – 1,05 mmol/ml	Magnesiumchloride 6-water: 0,9 – 1,1 mmol/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]
Volume:	Tenminste 10 ml	Tenminste 10 ml	Een afvulvolume van 10,5 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Eur. Ph. [1]
Uiterlijk product:	Heldere kleurloze oplossing in heldere glazen ampul, 10 ml	Heldere kleurloze oplossing in heldere glazen ampul, 10 ml	Conform BP [2]
Identiteit(farmacon):	Magnesiumchloride moet aanwezig zijn	Magnesiumchloride moet aanwezig zijn	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist [1]	Vereist [1]	Het product wordt ingestuurd voor steriliteitsonderzoek.
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Ph. Eur.: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [1]	Nagenoeg vrij van deeltjes Ph. Eur.: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [1]	Controle op deze eis door schouwen. Het product wordt ingestuurd voor deeltjestelonderzoek van het WINAp.
pH:	5,0 – 8,0	5,0 – 8,0	Conform BP [2]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Osmotische waarde:	Circa 3000 mOsmol/kg	Circa 3000 mOsmol/kg	Product is sterk hypertoon.
Kiemgetalbevestiging:	Huisnorm: 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
Bacteriële endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [1]	Conform Eur. Ph. [1]
Bewaartermijn/ Houdbaarheid:	3 jaar		Op basis van gegevens van houdbaarheidsonderzoek wordt een voorlopige houdbaarheid toegekend van 3 jaar.
Bewaarcondities:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket (ampul)	Etiket (omdoos)

Literatuur:

1. 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. 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), volume II p. 2149-2151 (heparin sodium).
2. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2020, 9th edition, volume III, p. 893 (Magnesium Chloride injection).
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).