


Overzichtstabel samenstelling preparaat: Natriumchloride 3%, 100 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Natriumchloride	Werkzame stof: aanvullen natrium en chloride tekort
Water gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infusie con. Intra-con fels PP 100 ml	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm hoog	
Etiket NVZA 1C, 70x30, r balk	
Etiket NVZA 2G, 70x30, witte balk	Etiket op transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	27 – 33 mg/ml	27 – 33 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]
Volume:	Tenminste 100 ml	Tenminste 100 ml	Een afzulvolume van 103 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4]
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing [5,6]	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap
pH van de oplossing:	4,5 – 7,0	4,5 – 7,0	4,5 – 7,0 [5]
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
Osmotische waarde:	850 - 1000 mOsm/kg	850 – 1000 mOsm/kg	Het product is (sterk) hypertoon

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket (flacon):	Etiket (transportdoos)

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2013: (Natriumchloride)
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbag H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5^e herziene druk. 2009: H35 p. 813-852.
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. 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).
5. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2019, 13th edition, volume III, p. 1237 (Sodium Chloride Infusion).