


Overzichtstabel samenstelling preparaat: natriumchloride 14,6% (= 2,5 mmol/ml), 50 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Natriumchloride	farmacon
Water voor injectie	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Inj. Flacon PP, 50 ml, hals 20 mm	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm hoog	
Etiket NVZA 2C, 70 x 30 incl. rode balk "infusieconcentraat"	
Etiket NVZA 2D, 70 x 30 witte balk "infusieconcentraat"	Etiket op transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Gehalte NaCl 131 - 161 mg/ml	Gehalte NaCl 131 - 161 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 50 ml	Tenminste 50 ml	Een afvulvolume van 51 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]	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]	Beoordeling procesuitdraai van de sterilisatiemethode. Voor interne levering (ASZ producten) op basis van parametrische vrijgifte. Producten voor externe levering op basis van steriliteitstest.
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 [5,6]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid $\geq 10\mu\text{m}$ ≤ 600 deeltjes/eenheid $\geq 25\mu\text{m}$ [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid $\geq 10\mu\text{m}$ ≤ 600 deeltjes/eenheid $\geq 25\mu\text{m}$ [4]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
Osmotische waarde:	450 – 490 mOsmol/kg (1:10 verdund)	450 – 490 mOsmol/kg (1:10 verdund)	De oplossing is sterk hypertoon (circa 4700 mOsmol/kg)
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 20 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 5600. [7]
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket	Etiket (transportdoos)

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 830-83 (natriumchloride).
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: 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. The United States Pharmacopeia Convention. U.S. Pharmacopeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 1976-1977 (sodium chloride injection).
6. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16th edition 2011: p. 1401 (sodium chloride).
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv4.