


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: natriumchloride 4.5% 50ml
vernevelvloeistof**

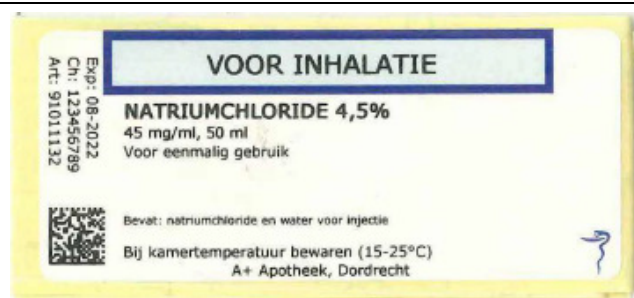
<u>Stofnaam:</u>	<u>Hoeveelheid per flacon (50ml):</u>	<u>Functie in het product:</u>
Natriumchloride	2.25 g	Werkzame Stof
Water voor injecties	50 ml	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Injectieflacon PP, 50 ml, hals 20 mm	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, blauw, afsch. 20 mm	
Etiket NVZA 2A, 70 x 30, bl balk: VOOR INHALATIE	
Etiket NVZA 2G, 70 x 30, geen balk	

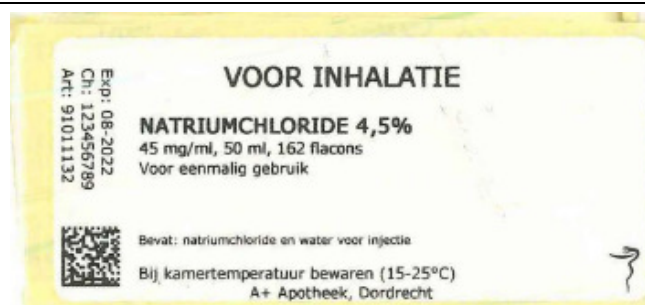
	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Natriumchloride: 40.5 – 49.5 mg/ml	Natriumchloride: 40.5 – 49.5 mg/ml	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking (tenzij anders aangegeven in de betreffende monografie).
Volume:	50 ml	50 ml	In 50 ml flacons [1]
Uiterlijk product:	Vloeibaar preparaat, geschikt voor inhalatie. Heldere, kleurloze vloeistof.	Vloeibaar preparaat, geschikt voor inhalatie. Heldere, kleurloze vloeistof.	
pH	4,5 - 7	4,5 - 7	Op basis van vergelijkbare preparaten
Kiemgetalbepaling	Max. 10 kve/100ml		
Steriliteit <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist [1]	Vereist [1]	Producten voor inhalatie in een single dose container zijn steriel. [2]
Bewaartermijn	Ongeopend 3 jaar, voor eenmalig gebruik		Op basis van bestaande protocollen is de houdbaarheid gesteld op 3 jaar.
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur		Bewaren bij kamertemperatuur.



Etiket (flacon)



Etiket (transportdoos)



Literatuur:

1. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2014, 8th edition, volume I, p. 308 (Test for extractable volume of parenteral preparation), p. 801(preparations for inhalation),
2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, European Pharmacopoeia 9.0, Council of Europe, Strasbourg, 2017, VI, blz 876