


Overzichtstabel samenstelling preparaat: natriumhydroxide 0,1 mmol/ml, 10 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Natriumhydroxide	Opgelost een sterke base
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Inj. Flacon PP, 10 ml , 20 mm hals	
Etiket NVZA blanco, 24X60	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Gehalte natriumhydroxide 0,09 – 0,11 mmol/ml	Gehalte natriumhydroxide 0,09 – 0,11 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:	10 ml	10 ml	De flacon wordt gevuld met 10 ml oplossing. Het volume is niet kritisch voor dit product
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	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]	Het product wordt ingestuurd voor een steriliteitstest
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	pH >= 11	pH >= 11	
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]	Het product wordt ingestuurd voor deeltjestelling door het LNA.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT


Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 10 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 28011. [5]
Bewaartermijn:	6 maanden		Houdbaarheidsonderzoek is ingezet op de eerste partij.
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket flacon

Exp: 03-2021
Ch: 123456789
Art: 91011523

NATRIUMHYDROXIDE
0,1 mmol/ml, 10 ml
Bij gedeeltelijk verstopte TPV-katheters

Langzaam toedienen in verstopte katheter volgens 'loog' protocol
Bevat: water voor injectie



Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
A+ Apotheek, Dordrecht

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. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv4.