


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: natriumhypochloriet 0,25% smeersel**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1-3]
Natriumhypochloriet oplossing, ca 10% chloor	Werkzame stof: desinfectans
Natriumwaterstofcarbonaat	Iso-osmotisch maken van de oplossing
Zoutzuur 4N	pH instelling
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel, waterfase van de emulsie
Witte was	Stabilisatie van de emulsie + emulgerende werking
Paraffine, 60-80 mPa.s	Stabilisatie van de emulsie, viscositeit verhogend en vette fase van de emulsie, zorgt voor bescherming van gezond weefsel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Bruine, PET flacon à 300 ml	Geen glazen flacon i.v.m. afgeven van silicaatdeeltjes door de hoge pH. Verpakking moet tevens ondoorlaatbaar zijn voor licht i.v.m. ontleding van Na-hypochloriet o.i.v. licht.
Schroefdop, ASTRA, HDPE, wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2A, 75x46, incl. bl. balk: "voor uitwendig gebruik"	
Etiket 44x11: "omschudden"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	2,0 – 2,75 mg/g	2,0 – 2,75 mg/g	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.). [4] In afwijking van het Besluit Geneesmiddelenwet is een gehalte-eis van 80-110% tijdens de bewaring opgenomen. Het preparaat ontleent zijn effectiviteit aan de ontleding van hypochloriet tot actief chloor, en de werkzaamheid van het preparaat is bij 80% actief chloor nog voldoende gewaarborgd. [3] Tevens wordt kort voor bereiding actief chloriet bepaald.
<b>Volume:</b>	Tenminste 250 ml	Tenminste 250 ml	In flacons van 300 ml
<b>Uiterlijk product:</b>	Homogene, witte viskeuze emulsie met kenmerkende geur	Homogene, witte viskeuze emulsie met kenmerkende geur	Homogene viskeuze emulsie met kenmerkende geur, wit van kleur [3]
<b>pH van de oplossing:</b>	8,5 – 10,0	8,5 – 10,0	8,5 – 10,0 [3]

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes	Nagenoeg vrij van deeltjes	5 gram smeersel is bij visuele beschouwing nagenoeg vrij van deeltjes [3]
<b>Bewaartermijn:</b>	8 weken		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 8 weken.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Koel bewaren		In de koelkast (2-8 °C) in een fles, die de inhoud tegen lichtinvloed beschermt. [3]  Donker bewaren staat niet vermeld, omdat het verpakt zit in bruine flacons.

<b>Etiket:</b>	<b>Etiket</b>
<p> <b>VOOR UITWENDIG GEBRUIK</b>  <b>NATRIUMHYPOCHLORIETSMEERSEL</b>              0,25% g/g, 250 ml              Bevat per g: actieve chloor 2,38 mg              Bevat: natriumwaterstofcarbonaat, witte bijenwas, vloeibare paraffine              zoutzuur en gezuiverd water              Na openen 1 week houdbaar, geopend op: _____              In de koelkast bewaren (2-8°C)              APOTHEEK ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT         </p>	<p><b>OMSCHUDDEN</b></p>

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 522-523 (natriumhypochloriet).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> herziene druk. 2009: H34 p. 765-811 (dermatica).
3. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (natriumhypochlorietsmeersel 0,25%), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 4 mei 2011.
4. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).