


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: NatriumKaliumFosfaat
Infusievloeistof, 50ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Kaliumdiwaterstoffosfaat	Werkzame stof
Dinatriumwaterstoffosfaat 12-water	Werkzame stof
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Injectieflacon polypropyleen, 50 ml, hals 20 mm	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm hoog	
Etiket NVZA 2C, 70x30, r balk	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Gehalte natrium: 0,18 – 0,22 mmol/ml Gehalte kalium: 0,45 – 0,55 mmol/ml Gehalte fosfaat: 0,54 – 0,66 mmol/ml	Gehalte natrium: 0,18 – 0,22 mmol/ml Gehalte kalium: 0,45 – 0,55 mmol/ml Gehalte fosfaat: 0,54 – 0,66 mmol/ml	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking. [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:	(Bijna) kleurloze, heldere oplossing	(Bijna) kleurloze, heldere 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]	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, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



pH van de oplossing:	5,6 – 6,0	5,6 – 6,0	
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:	250 – 300 mOsm/kg (1:4 verdund)	250 – 300 mOsm/kg (1:4 verdund)	Bij voorkeur iso-osmotisch [2]
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 50 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 2801 [5].
Bewaartermijn:	2 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur	Kamertemperatuur	

Etiket:

Expd: 11-2021
 Ch: 123456789
 Art: 02406489

VOOR INFUSIE

NatriumKaliumFosfaat

50 ml bevat:

Fosfaat 30 mmol (0,6 mmol/ml)

Natrium 10 mmol (0,2 mmol/ml)

Kalium 25 mmol (0,5 mmol/ml)

Osmolariteit ca 900 mOsmol/kg

NatriumKalium FOSFAAT

Toedienen met spuitpomp

Bevat kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat 12-water, water v. inj.

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)

A+ Apotheek, Dordrecht

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2013 (Kaliumdiwaterstoffosfaat) (Dinatriumwaterstoffosfaat 12-water)
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. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv4.