


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: Natriumperchloraat 25 mg/ml drank, 12 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product</u> : [1,2]
Natriumperchloraat 1-water	Werkzame stof: diagnosticum
Methylparahydroxybenzoesaat opl geconc	Conserveermiddel
Propyleenglycol	Oplosmiddel voor conservans (de drank bevat 6,46 mg propyleenglycol per 1 ml drank)
Sinaasappelesence	Hulpstof: Smaak- en geurcorrectie
Sorbitol 70% kristalliseerbaar	Oplosmiddel en zoetstof/smaakcorrectie

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon Veral, GLAS, bruin, 30 ml	
Schroefdop, ASTRA, HDPE, wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2B, 70x30, zw balk met 'VOOR ORAAL GEBRUIK'	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting</u>
<b>Sterkte product:</b>	Gehalte Natriumperchloraat. 1aq: 22,5 – 27,5 mg/ml	Gehalte Natriumperchloraat. 1aq: 22,5 – 27,5 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 monografie van de Ph.). [3]
Geconserveerd	Gehalte MPHB: 0,90 – 1,10 mg/ml	Gehalte MPHB: 0,90 – 1,10 mg/ml	Gehalte bepaling van conserveermiddelen is een technische eis, die niet wettelijk bindend is maar wel een indicatie geeft of de conservering van het preparaat gedurende de houdbaarheidsperiode voldoende is. [4,5]
<b>Identiteit natriumperchloraat</b>	Moet aanwezig zijn		m.b.v. identiteitsreactie
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
<b>pH:</b>	3,0 – 6,0	3,0 – 6,0	3,0 – 6,0 [2]
<b>Volume</b>	12 ml	12 ml	Er moet minimaal 12 ml uit de flacon onttrokken kunnen worden. De flacons worden gevuld met 13 ml.

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Osmolariteit</b>	5200 – 5800 mOsmol/kg	5200 – 5800 mOsmol/kg	Wordt bepaald op een 20 keer verdunde oplossing
<b>Bewaartermijn:</b>	2 jaar		De voorlopige houdbaarheid is 2 jaar (houdbaarheidsonderzoek loopt nog)
<b>Houdbaarheid na openen</b>	n.v.t.	n.v.t.	Drank voor eenmalig gebruik
<b>Bewaaramstandigheden:</b>	Bewaren bij kamertemperatuur	Bewaren bij kamertemperatuur	

## Etiket:

**VOOR ORAAL GEBRUIK**

**NATRIUMPERCHLORAATDRANK**  
 300 mg = 12 ml (25 mg/ml)  
 Voor eenmalig gebruik

Geconserveerd met: methylparahydroxybenzoaat  
 Bevat per 12 ml: natriumperchloraat 1-water 300 mg  
 Bevat: sorbitol, sinaasappel essence, propyleenglycol en gezuiverd water

Bij kamertemperatuur bewaren (15 -25°C)  
 Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

ART: 02651637  
 Ch: 123456789  
 Exp: 08-2023

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (natriumperchloraat, Productzorg en Bereiding, FNA, natriumperchloraat plaats in de therapie), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 23 juli 2013.
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: H27 p. 593-623.
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, LNA-procedure P03-6 januari 2011; versie 2.2 (Kwaliteitseisen), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 15 april 2011.
5. E-mail LNA helpdesk 13 april 2011.