

**PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT****5.1 Overzichtstabel samenstelling preparaat: natriumperchloraat drank 25 mg/ml, 12 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product: [1,4]</u>
Natriumperchloraat 1-water	Werkzame stof: diagnosticum
Methylparahydroxybenzoaat	Conserveermiddel
Propyleenglycol	Oplosmiddel voor conservans
Sinaasappelsence	Hulpstof: Smaak- en geurcorrectie
Saccharose stroop	Hulpstof: Smaakcorrigen
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon alpha, GLAS, bruin, 300 ml	
Schroefdop, ASTRA, HDPE, wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2B, 70x30, incl zwarte balk: "voor oraal gebruik	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn</u> :	<u>Toelichting:</u>
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
<b>Gehalte (farmacon)</b>	Natriumperchloraat. 1 aq: 22,5 -27,5 mg/ml	Natriumperchloraat. 1 aq: 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]
<b>Gehalte (conserveringsmiddel):</b>	Methylparahydroxybenzoaat: 1,35 – 1,65 mg/ml	Methylparahydroxybenzoaat: 1,35 – 1,65 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. [2]
<b>Identiteit(farmacon):</b> Natriumperchloraat	Moet aanwezig zijn		M.b.v. identiteitsreactie
<b>Volume:</b>	300 ml	300 ml	Multidose preparaat
<b>pH:</b>	3,0 – 7,0	3,0 – 7,0	i.v.m. werkzaamheid conserveringsmiddel. [1]
<b>Bewaartermijn/ Houdbaarheid:</b>	1 jaar		Voorlopige houdbaarheid is 1 jaar, houdbaarheidsonderzoek loopt nog
<b>Houdbaarheid na openen:</b>	Na openen 1 maand houdbaar		

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Bewaarcondities:</b>	Bewaren bij kamertemperatuur	Bewaren bij kamertemperatuur	
-------------------------	------------------------------	------------------------------	--

<b>Etiket:</b>	
	<p><b>VOOR ORAAL GEBRUIK</b></p> <p><b>NATRIUMPERCHLORAATDRANK</b> 500 mg = 20 ml (25 mg/ml), 300 ml</p> <p>Art.: 17128560 Ch: jimdd## Exp: 13M</p> <p>Geconserveerd met: methylparahydroxybenzoaat Bevat per 300 ml: natriumperchloraat 1-water 7500 mg Bevat: saccharose, sinaasappel essence, propyleenglycol en gezuiverd water Na openen 1 maand houdbaar. Geopend op: _____ Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht</p>
NVZA 2B: 70 x 30 mm met grijze balk	

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). LNA procedures\_bereiding/toedieningsvormen/dranken Tabel.2 Beschikbaar via [www.kennisbank.knmp.nl](http://www.kennisbank.knmp.nl), laatst geraadpleegd 08-12-2021
2. E-mail LNA helpdesk 13 april 2011.
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). Informatorium Medicamentorum: kaliumperchloraat. Beschikbaar via [www.kennisbank.knmp.nl](http://www.kennisbank.knmp.nl), laatst geraadpleegd 08-12-2021