


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: azijnzuur 3% oplossing, 250 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Azijnzuur > 99% (ijsazijn)	Werkzame stof: antimicrobieel tegen o.a. Haemophilus, Pseudomonas, St.Aureus en Candida species.
Gedestilleerd water	Verdunningsmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Spoel fles, PP, vierkant, 250 ml	
Schroefdop, PP v spoelfl., garantie sl.	
Etiket NVZA 2A, 70 x 30, incl. bl. balk: "voor uitwendig gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	2,7 - 3,3% v/v	2,7 - 3,3% v/v	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>Volume:</b>	Tenminste 250 ml	Tenminste 250 ml	
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze vloeistof. Ruikt naar azijn.	Heldere, kleurloze vloeistof. Ruikt naar azijn.	
<b>Steriliteit:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [5]	Beoordeling procesuitdraai van de sterilisatiemethode. Dit product wordt parametrisch vrijgegeven.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap. Deze gegevens zijn nodig i.v.m. parametrische vrijgifte. Huisnorm: max. 10 kve/100 ml
<b>Bact. endotoxinen:</b>	< 0,5 IU/ml	< 0,5 IU/ml [5]	Zie tabel berekeningen endotoxine test. [6]
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn in een PP flacon definitief vastgesteld op 36 maanden bij kamertemperatuur.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Bij kamertemperatuur en afgesloten bewaren		Afgesloten bewaren [4]



**Etiket**

Exp: 03-2021  
Ch: 123456789  
Art: 02396963

VOOR UITWENDIG GEBRUIK

**AZIJNZUUR 3% v/v**  
250 ml  
Gesteriliseerd

Bevat: water voor injectie      Geopend op: \_\_\_\_\_

Na openen: 24 u koel houdbaar.      Tijd: \_\_\_\_\_

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. 530 (azijnzuur).
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. 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, 7<sup>th</sup> edition, volume I, p. 717 (liquid preparations for cutaneous application), p. 503 (methods of preparation of sterile products), volume II, p. 1311-1312 (acetic acid, glacial).
5. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, Azijnzuurwondspoeling 0,5%; 1%, kennisbank.knmp.nl, versie: juli 2016 + commentaar, laatst geraadpleegd 14-03-2018 (opgenomen in PD, zie H7\_1)
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_ niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.