


Overzichtstabel samenstelling preparaat: cetrimide 1% spoeling, 250 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Cetrimide	Werkzame stof, quaternaire ammoniumverbinding
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Spoel fles, PP, vierkant, 250 ml	
Schroefdop, PP v spoelfl., garantie sl.	
Etiket NVZA 1A, 75 x 46, incl. blauwe balk: "voor uitwendig gebruik"	
Etiket NVZA 1G, 75x46,wit, zonder balk	transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	9,0 – 11,0 mg/ml	9,0 – 11,0 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]
Volume:	Tenminste 250 ml	Tenminste 250 ml	
Uiterlijk:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
Steriliteit:	Geen	Geen	De Ph. Eur. geeft aan dat steriliteit alleen vereist is, indien "steriel" op het etiket is vermeld. [4] Op het etiket van dit product is geen "steriel" aangegeven maar, het wordt wel gesteriliseerd i.v.m. toepassing op (open) wonden.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml		Uitsluitend ten behoeve van monitoring productieproces. Huisnorm: max. 10 kve/100 ml
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden. Houdbaarheid na openen is: 1 week.
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur		



Etiket:	Etiket (omdoos):

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 527 (cetrimide).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5^e 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, 7th 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).