



Overzichtstabel samenstelling preparaat: fenol 6% in jodiumhoudend contrastmiddel (Johexol"240") 300 mg = 5 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Fenol	Werkzame stof: neurolyticum
Johexol 240 (Omnipaque 240)	Röntgencontrastmiddel; bevat 0,518 g/ml johexol in waterige oplossing, overeenkomend met 240 mg l /ml

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen, onbedrukte ampullen van 5 ml, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46,5x32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos (per 10 stuks)	
Etiket NVZA 2C, 70 X 30, incl. rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Gehalte fenol: 54 – 66 mg/ml (5,4 – 6,6 %)	Gehalte fenol: 54 – 66 mg/ml (5,4 – 6,6 %)	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 5 ml	Tenminste 5 ml	Een afvulvolume van 5,5 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4]
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd
Kiemgetalbeoordeling:	ASZ-norm: max 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
pH van de oplossing:	Geen	Geen	3,3 – 6,5 [5], deze pH eis geldt voor waterige oplossingen met fenol
Osmotische waarde:	Geen	Geen	Bij voorkeur iso-osmotisch. [6] Niet kritisch. i.v.m. destructie na toediening. Johexol is hypo-osmotisch, fenol 6% is hyperosmotisch.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



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]	Controle op deze eis door schouwen. Het product wordt ingestuurd voor deeltjestelonderzoek.
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 100 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 55556. [7]
Bewaartermijn:	1 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek (fenol 5% in water) en meegenomen dat er over fenol in johexol weinig bekend is, is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 12 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Donker bewaren	Donker bewaren	Donker en bij kamertemperatuur bewaren. [5]

Etiket (ampul):	Etiket (omdoos):

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 576 (fenol).
2. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). SPC Omnipaque, www.cbg-meb.nl, laatst geraadpleegd 28 januari 2011.
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. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2011, 6th edition, volume III, p. 3114 (Aqueous Phenol Injection).
6. 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: H35 p. 813-852.
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.