


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: fenol 6% in water 120 mg = 2 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1]
Fenol	Werkzame stof: neurolyticum
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen, onbedrukte ampullen van 2 ml, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 5B, 33x28, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos (12 x 2 ml)	
Etiket NVZA 2c, 70x30, incl. rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	54 – 66 mg/ml (5,4 % - 6,6%)	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]
<b>Volume:</b>	Tenminste 2 ml	Tenminste 2 ml	Een afvulvolume van 2,2 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [3]
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
<b>Steriliteit:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [3]	Beoordeling procesuitdraai van de sterilisatiemethode. Voor interne levering (ASZ producten) op basis van parametrische vrijgifte. Producten voor externe levering op basis van steriliteitstest.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
<b>pH van de oplossing:</b>	3,3 – 6,5	3,3 – 6,5	3,3 – 6,5 [4], deze pH eis geldt voor waterige oplossingen met fenol.
<b>Osmotische waarde:</b>	Geen	Geen	Bij voorkeur iso-osmotisch. [5] Niet kritisch. i.v.m. destructie na toediening.

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: $\leq 6000$ deeltjes/eenheid $\geq 10\mu\text{m}$ $\leq 600$ deeltjes/eenheid $\geq 25\mu\text{m}$ [3]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: $\leq 6000$ deeltjes/eenheid $\geq 10\mu\text{m}$ $\leq 600$ deeltjes/eenheid $\geq 25\mu\text{m}$ [3]	Controle op deze eis door schouwen. Volgens het inzendbeleid deeltjestelonderzoek van het WINAp worden in het kader van PQR of ringonderzoek monsters ingezonden.
<b>Bact. endotoxinen:</b>	$< 5,0$ IU/kg/uur	$< 5,0$ IU/kg/uur [3]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 100 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 140056. [5]
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Donker bewaren	Donker bewaren [4]	I.v.m. mogelijke ontleding in licht

<b>Etiket: (flaglabel)</b>	<b>Etiket 2 (omdoos)</b>

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 576 (fenol).
2. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
3. 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. 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).
4. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2011, 6<sup>th</sup> edition, volume III, p. 3114 (Aqueous Phenol Injection).
5. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.