


Overzichtstabel samenstelling preparaat: fenylefrine HCl 2,5% + tropicamide 0,5%, 10 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Fenylefrine HCl	Werkzame stof: diagnosticum/mydriaticum
Tropicamide	Werkzame stof: mydriaticum voor diagnostiek
Boorzuur benzalkonium opl. FNA	Oplosmiddel, conservering

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Oogdr fl chl-butyl opz ster SNAPCAP 3022	
Etiket NVZA 2A, 70x30, bl balk	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product: Geconserveerd	Tropicamide: 4,5 – 5,5 mg/ml Fenylefrine HCl: 23,75 – 26,25 mg/ml	Tropicamide: 4,5 – 5,5 mg/ml Fenylefrine HCl: 23,75 – 26,25 mg/ml	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking. [3]
Identiteit	Tropicamide en fenylefrine moeten aanwezig zijn	Tropicamide en fenylefrine moeten aanwezig zijn	
Uiterlijk product:	Kleurloze, heldere oplossing	Kleurloze, heldere oplossing	
Isotonie	Circa 600 mOsmol/kg	Circa 600 mOsmol/kg	Wordt voornamelijk bepaald door boorzuur-benzalkoniumoplossing FNA Wordt niet bepaald
Steriliteit: <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Voor alle oogdruppels is een steriliteitstest vereist. Parametrische vrijgifte is niet mogelijk omdat de flacons met oogdruppels niet geautoclaveerd kunnen worden (uitsluitend filtratie en nabehandeling bij 100 °C).
Kiemgetal	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap (filtratie)
pH van de oplossing:	4,0 – 6,5	4,0 – 6,5	tropicamide: 4,0 – 5,8 [5] fenylefrine: 3,0 – 7,5 [5] pH range aangepast op basis van trend.
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis veldnorm:	Controle op deze eis door schouwen. En inzenden voor deeltjestelonderzoek van het

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



	Eis veldnorm: ≤1000 deeltjes/ml ≥10µm ≤100 deeltjes/ml ≥25 µm [6]	≤1000 deeltjes/ml ≥10µm ≤100 deeltjes/ml ≥25 µm [6]	WINAp.
Deeltjesmonitoring	Geen overschrijdingen tijdens uitvullen	n.v.t.	Conform GMP-Z annex 1 [7]
Microbiologische controles	Max. 1 kve op 1 van deze platen	n.v.t.	Controles vinden plaats op: - Sedimentatieplaat - Rodac platen (2 st) - Handschoenen
Bewaartermijn:	1 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 12 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur en donker bewaren.		Fenylefrine moet donker bewaard worden. [5] Donker bewaren staat niet vermeld, omdat het verpakt zit in bruine flacons..

Etiket:

Art: 02405695
Ch: 123456789
Exp: 02-2022

OOGDRUPPELS

**FENYLEFRINE HCl 2,5% +
TROPICAMIDE 0,5%**
25 mg + 5 mg/ml, 10 ml

Geconserveerd met: benzalkoniumchloride
Bevat: dinatriumedetaat 2-wafer, boorzuur en water voor injectie

Na openen: 1 maand houdbaar. Geopend op: _____
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

➤

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 1125 (fenylefrine), p. 938 (tropicamide).
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: H32 p. 689-723.
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. 710-712 (eye preparations), p. 503 (methods of preparation of sterile products).
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. 3117 (phenylephrine eye drops), p. 3292 (tropicamide eye drops).
6. Boeke et. al. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), commissie GMP-z. Normering deeltjes in oogdruppels. 5 september 2012.
7. GMP-Z herziening 2011, Annex 1 fabricage van steriele geneesmiddelen (ingezien via NVZA; 06-02-2017)