


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: tetracaïne HCl 0,5% (= 5 mg/ml), 50 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Tetracaïne HCl	Werkzame stof: lokaal anaestheticum
Natriumchloride	Iso-osmotisch maken
Methylparahydroxybenzoaat	Conservering
Methyleenblauw; Proveblue 5 mg/ml	Kleuring ter preventie dat de oplossing i.v. wordt toegediend
Zoutzuur 4N	pH instellen
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Inj. flacon PP, 50 ml, hals 20 mm	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, blauw, afsch. 20 mm	
Etiket NVZA 2A, 70 x 30, incl. blauwe balk: "voor inhalatie"	
Etiket NVZA 2G, 70 x 30, witte balk: "voor inhalatie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	4,5 – 5,5 mg/ml (tetracainehydrochloride) 0,9 – 1,1 mg/ml (methylparahydroxybenzoaat)	4,5 – 5,5 mg/ml (tetracainehydrochloride) 0,9 – 1,1 mg/ml (methylparahydroxybenzoaat)	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 50 ml	Tenminste 50 ml	Uitgevuld in infuusflacons.
<b>Identiteit tetracaine</b>	Tetracaïne moet aanwezig zijn	Tetracaïne moet aanwezig zijn	
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere lichtblauwe oplossing	Heldere lichtblauwe oplossing	
<b>Steriliteit:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist	Geen Ph. Eur. eis. * Er is gekozen voor <u>streven naar steriliteit</u> i.v.m. groei van o.a. Pseudomonas. Eisen aan steriliteit worden tevens nagestreefd.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
<b>pH:</b>	3,0 – 8,5	3,0 – 8,5	3,0 – 8,5 [2,4] Uiterste grenzen: pH: 3,0 – 8,5. Te lage pH is schadelijk voor de trilhaarfunctie. [2]
<b>Osmolariteit:</b>	290 – 315 mOsm/kg	290 – 315 mOsm/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch.

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



			Sterk afwijkend van iso-osmotisch geeft aanleiding tot bronchoconstrictie. [2]
<b>Bewaartermijn:</b>	2 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 24 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Donker bij kamertemperatuur	Donker bij kamertemperatuur	Donker [5]

\*= In de Ph. Eur. worden geen eisen gesteld aan de steriliteit van "geconserveerde multidose preparaten voor inhalatie". [6]

Etiket: (flacon)	Etiket: (transportdoos)

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 20 (tetracaïne).
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: H28 p. 625-651.
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. 728-731 (preparations for inhalation), 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, 6<sup>th</sup> edition, volume III, p. 3256-3257 (tetracaine eye drops).
6. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 9.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2017, VI, blz 876