



5.1 Verkort productdossier: Basis voor SDD suspensie

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Colistine sulfaat	Breed spectrum antibioticum
Tobramycine sulfaat	Breed spectrum antibioticum
Polysorbaat 80	Bevochtiger
Methylparabeen	Conserveringsmiddel
propyleenglycol	Hulpstof: oplosmiddel voor conserveringsmiddel (concentratie: 6,1 mg propyleenglycol per ml drank)
Zoutzuur / Natriumhydroxide	pH correctie
Gedestilleerd water	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon, 'Alpha", glas, helder, 100ml	
Schroefdop, ASTRA, HDPE, wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2b, 70x30, zw balk 'voor oraal gebruik'	
Etiket OMSCHUDDEN	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Gehalte colistinesulfaat	18 – 24 mg/ml colistinesulfaat	18 - 24 mg/ml colistinesulfaat	Conform USP [4]
Gehalte tobramycine	15,2 – 16,8 mg/ml tobramycine (als sulfaat)	14,4 – 17,6 mg/ml tobramycine (als sulfaat)	Conform geneesmiddelenwet [1]
Gehalte methylparabeen	0,9 – 1,1 mg/ml	0,9 – 1,1 mg/ml	Gehalte bepaling van conserveermiddelen is een technische eis, die niet wettelijk bindend is maar wel een indicatie geeft of de conservering van het preparaat gedurende de houdbaarheidsperiode voldoende is. [2,3]
pH	4,5 - 6,0	4,5 – 6,0	Op basis van stabiliteit colistine, tobramycine drank (BP [6]), en colistine suspensie (USP [5])
Uiterlijk product:	Heldere tot nagenoeg heldere kleurloze tot licht gele oplossing	Heldere tot nagenoeg kleurloze tot licht gele oplossing	
Identiteit (farmacon):	Colistine en tobramycine moeten aanwezig zijn	Colistine en tobramycine moeten aanwezig zijn	
Volume:	40 ml		
Bewaartermijn/ Houdbaarheid:	1 jaar		De voorlopige houdbaarheid is vastgesteld op 12 maanden

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Houdbaarheid na openen:	Na toevoegen fungizone maximaal 1 week houdbaar bij kamertemperatuur		
Bewaarcondities:	Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C)		

Etiket (flacon)

VOOR ORAAL GEBRUIK

BASIS VOOR SDD SUSPENSIE 20+16 mg/ml, 40 ml
Bevat per ml: 20 mg colistinesulfaat+16 mg tobramycine (als sulfaat)
Voeg voor gebruik 40 ml Fungizone suspensie toe en meng direct

na toevoegen 1 week houdbaar. Toegevoegd op: _____
Geconserveerd met: methylparahydroxybenzoesuur
Bevat: propyleenglycol, polysorbaat 80, HCl, NaOH en gezuiverd water
Omschudden voor gebruik
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht

ATC: 0290648
Ch: 123456789
Exp: 08-2022



Literatuur:

1. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
2. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, LNA-procedure: kwaliteitseisen, (P03-6); April 2017, kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 26 maart 2020.
3. e-mail LNA helpdesk 13 april 2011.
4. The United States Pharmacopeia, USP 29 / The National Formulary NF35; The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, Maryland, blz. 590: Colistine Sulfate for Oral suspension
5. The United States Pharmacopeia, USP 40 / The National Formulary NF35; The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, Maryland, 2017, blz. 3558
6. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2020, 9th edition, volume III, blz. 1359-1360