


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: edetaat 2% oogdruppels 5 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Dinatriumedetaat 2 H <sub>2</sub> O	Complexvormer, calciumbinder
Borax 10-water	Buffer
Natriumchloride	Oplossing iso-osmotisch maken
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon PP, 10 ml, 20 mm hals.	
Infuusstop br-butyl, grijs, 20 mm	
Fleskap, alu-blauw, tot. afscheurb, 20 mm	
Etiket NVZA 8A, 24X60, bl balk	

	<u>Vrijgite-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>  Ongeconserveerd	18,0 – 22,0 mg/ml	18,0 – 22,0 mg/ml	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 5 ml	Tenminste 5 ml	Uitgevuld in injectieflacons.
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, waterige oplossing	Heldere, waterige oplossing	
<b>Steriliteit:</b> <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Beoordeling procesuitdraai van de sterilisatiemethode. Producten voor externe levering op basis van steriliteitstest.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	ASZ-norm: max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
<b>pH van de oplossing:</b>	6,5 – 8,0	6,5 – 8,0	6,5 – 8,0 [5]
<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes  Eis veldnorm: ≤1000 deeltjes/ml ≥10µm ≤100 deeltjes/ml ≥25 µm [6]	Nagenoeg vrij van deeltjes  Eis veldnorm: ≤1000 deeltjes/ml ≥10µm ≤100 deeltjes/ml ≥25 µm [6]	Controle op deze eis door schouwen. En inzenden voor deeltjestelonderzoek van het WINAp.
<b>Osmotische waarde:</b>	280 – 330 mOsm/kg	280 – 330 mOsm/kg	0,6 – 2,0% NaCl equivalent, 180 – 600 mOsm. Hypo-osmotische oplossingen kunnen de cornea beschadigen. [2]

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Buffercapaciteit:</b>	Zo laag mogelijk	Zo laag mogelijk	Bij een pH afwijkend van 7,4 duurt het bij een hoge buffercapaciteit langer voordat het traanvocht de eigen pH heeft hersteld. [2]
<b>Bewaartermijn:</b>	2 jaar		24 maanden [5] Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 24 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Kamertemperatuur		< 25 °C [5]

## Etiket:

**OOGDRUPPELS**  
**EDETAAT 2%**  
20 mg/ml, 5 ml  
Voor eenmalig gebruik  
Bevat per 1 ml dinatriumedetaat 2-water: 20 mg  
Bevat borax, natriumchloride, water voor injectie  
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)  
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Aft: 02400006  
Ch: 123456789  
Exp: 04-2023

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 526 (povidonjodium).
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: 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, 7<sup>th</sup> edition, volume I, p. 710-712 (eye preparations), p. 503 (methods of preparation of sterile products).
5. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (Edetaatoogdruppels 0,4%, Augustus 2009), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 17 maart 2011.
6. Boeke et. al. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), commissie GMP-z. Normering deeltjes in oogdruppels. 5 september 2012.