



**Overzichtstabel samenstelling preparaat: fenol 80% in water**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Fenol	Werkzame stof: causticum
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon Veral, GLAS, bruin, 30 ml	i.v.m. mogelijk ontleding in licht.
Schroefdop, ASTRA, HDPE,wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2F, 70x30, incl. blauwe balk: "voor uitwendig gebruik" met rode ruit	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	720 – 880 mg/g	720 – 880 mg/g	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/gewicht:</b>	Tenminste 30 g	Tenminste 30 g	In flacons van 30 ml.
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
<b>Steriliteit:</b>	Geen	Geen	De Ph. Eur. geeft aan dat steriliteit alleen vereist is, indien "steriel" op het etiket is vermeld. [4] Op het etiket van dit product staat geen "steriel". [2]
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Geen	Geen	N.v.t. omdat voor dit product geen steriliteitseis geldt.
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Bij kamertemperatuur bewaren		Donker en bij kamertemperatuur bewaren. [5]  Donker staat niet op het etiket omdat het al in een bruine flacon wordt



afgeleverd.

**Etiket:**

Exp: 02-2022 Ch: 123456789 Art: 02405679	<p><b>VOOR UITWENDIG GEBRUIK</b></p>  <p><b>FENOL 80% g/g</b>                  800 mg/g, 30 g                  Aanstipvloeistof bij nagelbed excisie</p> <p>Bevat: gezuiverd water                  Na openen 6 mnd houdbaar. Geopend op:                  Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)</p> <p>A+ Apotheek, Dordrecht</p>	
--	--	---

**Literatuur:**

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 530 (azijnzuur).
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: H34 p. 765-811 (dermatica).
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. 717 (liquid preparations for cutaneous application), 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. 3114 (Aqueous Phenol Injection).