

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Overzichtstabel samenstelling preparaat: oxybuprocaine 0,4% / fluoresceïne 0,25%

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Oxybuprocaine hydrochloride	Werkzame stof: lokaal anaestheticum
Fluoresceïne dinatrium	Werkzame stof: diagnosticum ter aankleuring structuren in het oog
Natriumchloride	Product isotoon maken
Natriumhydroxide	Instellen pH
Polyvidon	Viscositeitsverhoger / cosolvens
Water voor injectie	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Oogdr flac BP, PP, opzet, ster, DRUOO308	
Etiket NVZA 2A, 70 x 30, incl. blauwe balk: "oogdruppels"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Oxybuprocaine HCl: 3,6 – 4,8 mg/ml Fluoresceïnenatrium: 2,25 – 3,0 mg/ml	Oxybuprocaine HCl: 3,6 – 4,8 mg/ml Fluoresceïnenatrium: 2,25 – 3,0 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 betreffende monografie). De gehalte grens is vastgelegd op 90-120% van de hoeveelheid vermeld op de verpakking conform de vigerende USP monografie van dit preparaat [3,8].
Volume:	Tenminste 5 ml	Tenminste 5 ml	In 10 ml flacons
Uiterlijk product:	Heldere, geel-oranje vloeistof	Heldere, geel-oranje vloeistof	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Voor alle oogdruppels is een steriliteitstest vereist. Parametrische vrijgifte is niet mogelijk. Oogdruppelflacons niet bestand tegen sterilisatietemperatuur van 121°C

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Microbiologische monitoring:	Max. 1 kve op één van de parameters		Geteste parameters: <ul style="list-style-type: none"> - handschoenafdrukken - sedimentatieplaat in VWB - RODAC plaat werkopp. - Kiemgetal voor laatste kiemreducerende stap (voor filtratie, max. 1 kve/10ml) - Deeltjesmeting - Actieve airsampling
pH van de oplossing:	5,0 – 8,5	5,0 – 8,5	Oxybuprocaïne HCl: 3,5 – 4,3 Fluoresceïne Na: 7,0 – 9,0 [5]
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis EP 10.6: ≤ 1000 deeltjes/ml $\geq 10 \mu\text{m}$ ≤ 100 deeltjes/ml $\geq 25 \mu\text{m}$ [6]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis EP 10.6: ≤ 1000 deeltjes/ml $\geq 10 \mu\text{m}$ ≤ 100 deeltjes/ml $\geq 25 \mu\text{m}$ [6]	Controle op deze eis door schouwen en inzenden voor deeltjestelonderzoek van het WINAp.
Osmotische waarde:	Wordt niet bepaald	Wordt niet bepaald	De isotonie wordt bij de vrijgifte van het product niet bepaald. Op basis van de samenstelling & toegepaste concentraties is het product (nagenoeg) isotoon.
Bewaartermijn	Ongeopend 6 maanden, na openen 24 uur bij kamertemperatuur		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 6 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Koel bewaren		Oxybuprocaïne HCl: tegen licht beschermen en niet bevriezen [5] Fluoresceïn Na: tegen licht beschermen [5] Donker bewaren staat niet vermeld, omdat het verpakt zit in bruine flacons. Bewaar in de koelkast (2-8 °C) ivm aseptische bereide oogdruppels [7].

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Etiket:

OOGDRUPPELS

**OXYBUPROCAINE HCl 0,4% +
FLUORESCEINE 0,25%**
(4 + 2,5 mg/ml), 5 ml

Art: 02975696
Ch: 211216200
Exp: 06-2022

Bevat per ml: oxybuprocaine HCl 4 mg, fluoresceïne dinatrium 2,5 mg
Bevat: povidon, natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie

Na openen: 24 uur houdbaar. Geopend op: _____
In de koelkast bewaren (2-8°C)

Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 18 (oxybuprocaine), p. 538-539 (fluoresceïne).
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. 3073 (oxybuprocaine eye drops), p. 2792 (fluorescein eye drops).
6. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2021, 10th edition, supplement 10.6, p. 6037-6038 (eye preparations, eye drops).
7. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (LNA-procedure: Oogdruppels, ontwerp samenstelling geconserveerde oplossing, F04-1, Mei 2011 versie 2.1), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 12 mei 2011.
8. USP: The United States Pharmacopeia, USP 40 / The National Formulary NF35; The United States Pharmacopoeial Convention, Rockville, Maryland, 2017. blz. 4248: Fluorescein Sodium and Benoxinate Hydrochloride Ophthalmic Solution.