


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: povidonjood oplossing voor
huiddesinfectie rondom oog 5% (= 50 mg/ml), 10 ml,**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Povidonjoodopl.100 mg/ml	Werkzame stof: desinfectans
Natriumchloride-opl 9 g/l, steriel	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Oogdruppelflacon, BP, PP, opzet, ster, DRUOO308	Tegen lichtinvloed beschermend. Polypropyleen opzet, omdat jodium in oogdruppelflacons met een rubber druppelopzet wordt (ook via de dampfase) geabsorbeerd door het rubber.
Etiket NVZA 2A, 70 x 30, incl. blauwe balk: "VOOR HUIDDESINFECTIE"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product: Ongeconserveerd	45,0 – 55,0 mg/ml	45,0 – 55,0 mg/ml	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking. [3]
Volume:	Ca 10 ml	Ca 10 ml	Uitgevuld in oogdruppelflacons.
Uiterlijk product:	Geelbruine, heldere vloeistof	Geelbruine, heldere vloeistof	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Parametrische vrijgifte is niet mogelijk: Povidonjood is niet bestand tegen naverwarmen bij 100°C stromende waterdamp oogdruppelflacons niet bestand tegen naverwarmen bij 100°C en sterilisatietemperatuur van 121°C.
Microbiologische monitoring:	Max. 1 kve op één van de parameters		Geteste parameters: - handschoenafdrukken - sedimentatieplaat in VWB - - RODAC plaat werkopp (pos 2).
Kiemgetalbepaling	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap (vóór filtratie).
Deeltjesmonitoring	Geen overschrijdingen in LAF-kast tijdens uitvullen	n.v.t.	Conform GMP annex 1 [7]
pH van de oplossing:	4,5 – 5,5	4,5 – 5,5	5,5 direct na bereiden [5]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Deeltjes:	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]	Het product wordt ingestuurd voor deeltjestelonderzoek van het WINAp.
Osmotische waarde:	300 – 330 mOsm/kg	300 – 330 mOsm/kg	0,6 – 2,0% NaCl equivalent, 180 – 600 mOsm. Hypo-osmotische oplossingen kunnen de cornea beschadigen. [2]
Bewaartermijn:	6 maanden		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 6 maanden (kamertemperatuur).
Bewaartermijn na openen:	24 uur		Niet geconserveerde steriele oplossing (pre operatieve huiddesinfectie)
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren		

Etiket:

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^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. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, (Povidonjodiumoogdruppels 0,3% LNA, febr 2011), 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.
7. GMP Annex 1 – Fabricage van steriele geneesmiddelen