


Overzichtstabel samenstelling preparaat: povidonjood 1% (= 10 mg/ml), 5 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>
Oogdr flac 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: "oogdruppels"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product: Ongeconserveerd	Gehalte povidonjood: 9 – 11 mg/ml	Gehalte povidonjood: 9 – 11 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] Echter geeft de USP 24 van povidonjood topical solution de volgende grenzen aan: 85-120%.
Identiteit	Povidonjood moet aanwezig zijn	Povidonjood moet aanwezig zijn	m.b.v. een identiteitstest
Uiterlijk product:	Geelbruine, heldere vloeistof	Geelbruine, heldere vloeistof	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Conform eis Ph. Eur.
Microbiologische monitoring:	Max. 1 kve op één van de parameters		Geteste parameters: - handschoenafdrukken - sedimentatieplaat in VWB - RODAC plaat werkopp.
Kiemgetalbepaling	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap (vóór filtratie)
Deeltjesmonitoring	Geen overschrijdingen in de LAF-kast tijdens uitvullen	n.v.t.	Conform GMP-Z 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]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp.
Osmotische waarde:	270 – 330 mOsm/kg	270 – 330 mOsm/kg	0,6 – 2,0% NaCl equivalent, 180 – 600 mOsm. Hypo-osmotische oplossingen kunnen de cornea beschadigen. [2]
Bewaartermijn:	6 maanden koel bewaren		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek, na openen maximaal 24 uur houdbaar.
Bewaaromstandigheden:	In de koelkast (2-8°C) [5]		

Etiket:

OOGDRUPPELS

POVIDONJOD 1%
10 mg/ml, 5 ml

Bereid met Betadine oplossing 100 mg/ml, voor volledige samenstelling, zie originele bijsluiter
Bevat: natriumchloride en water voor injectie

Na openen max. 24 u gebruiken. 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. 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-Z Annex 1 – Fabricage van steriele geneesmiddelen, GMPZ herziening 2011 Annex 1