


Overzichtstabel samenstelling preparaat: xylometazoline HCl 0,1% niet viskeuze neusdruppels

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Xylometazoline HCl	Werkzame stof: decongestivum
Natriumchloride	Hulpstof: iso-osmotisch maken van de opl.
Natriumdiwaterstoffosfaat 2-water	Hulpstoffen: bufferen van de oplossing
Dinatriumwaterstoffosfaat 12-water	
Natriumedetaat 2-water (di.Na)	Hulpstof: complexvormer
Benzalkoniumchloride 50% g/v	Conserveermiddel
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Inj. flacon PP, 50 ml, hals 20 mm	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap kombi blauw, afsch 32x15,3 mm	
Etiket NVZA 2A, 70x30, incl. blauwe balk: "neusdruppels"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Xylometazoline HCl: 0,90 – 1,10 mg/ml Benzalkonium: Geen	Xylometazoline HCl: 0,90 – 1,10 mg/ml Benzalkonium: Geen	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] Gehalte bepaling van conserveermiddelen is een technische eis, die niet wettelijk bindend is maar wel een indicatie geeft of de conservering van het preparaat gedurende de houdbaarheidsperiode voldoende is. [4,5] Omdat het conserveermiddel in dit preparaat een halffabricaat betreft, wordt geen vrijgifte-eis gehanteerd.
Volume:	Tenminste 50 ml	Tenminste 50 ml	
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Steriliteit:	Geen	Geen	Ph. Eur, geeft aan dat steriliteit alleen vereist is, indien "steriel" op het etiket is vermeld. [6] Eisen aan steriliteit worden niet gesteld, maar wel nagestreefd door filtratie en autoclaveren (beoordeling

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



			sterilisatiecurve).
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10 kve/ 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap (voor sterilisatie).
Osmolariteit:	280 – 320 mOsm/kg	280 – 320 mOsm/kg	Range vastgesteld op basis van trend.
Deeltjes:	Nagenoeg helder en vrij van deeltjes	Nagenoeg helder en vrij van deeltjes	
pH:	5,6 – 6,6	5,6 – 6,6	5,6 – 6,6 [7]
Bewaartermijn:	2 jaar Na openen: 3 maanden		2 jaar, na openen 3 maanden [7] Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 24 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Donker bij kamertemperatuur bewaren		Beneden 25 °C, niet in de vriezer. Verpakking die de inhoud tegen lichtinvloed beschermt. [7]

Etiket:

ART: 02406799 Charge: 123456789	<div style="border: 2px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> VOOR NASAAL GEBRUIK </div> <p> XYLOMETAZOLINE HCL 0,1% (=1 mg/ml) 50 ml, oplossing voor verstuiving (niet viskeus) Bevat dinatriumwaterstoffosfaat 12-water, natriumchloride natriumwaterstoffosfaat 2-water, dinatriumedetaat 2-water, water Geconserveerd met: benzalkoniumchloride Na openen 3 maanden houdbaar, geopend:..... Exp: Donker bij kamertemperatuur bewaren ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT </p>	 
------------------------------------	---	---

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 1127 (xylometazoline).
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: H30 p. 663-678 (Neus).
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, LNA-procedure P03-6 januari 2011; versie 2.2 (Kwaliteitseisen), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 15 april 2011.
5. e-mail LNA helpdesk 13 april 2011.
6. 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. 719-721 (nasal preparations), p. 503 (methods of preparation of sterile products).
7. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (xylometazolineneusdruppels/-spray 0,025%, kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 24 mei 2011.