

Product(groep)

Paracetamol en nitrosamines

Varenicline producten (alleen or

**Proguanil en chloorhexidine
Vaccins (Covid)**

**Tiotropium
Producten met hoge DDD / hoge
Screening tijdens beoordeling**

Issue

wat als je het meest gebruikte en hoogst gedoseerde OTC product -paracetamol- combineert met de meest strenge impurity limieten, die voor nitrosamines? Er zijn geen aanwijzingen dat er nitrosamines in paracetamol kunnen zitten (ik heb een literatuur zoektocht gedaan) maar het zou heel mooi zijn als RIVM metingen dit kunnen bevestigen.

generieke golf - mogelijk een nieuwe nitrosamine impurity - al vragen gesteld aan aanvragers en de originator, maar eigen data o.b.v. RIVM metingen naast die van de firma's zou fijn zijn

actieve stoffen die volgens de Ph.Eur. PCA mogen bevatten. Proguanil wordt gebruikt bij profylaxe en behandeling van malaria; dit is kortdurend dus hoewel de berekende maximale hoeveelheid PCA boven de levenslange ICH M7 acceptable intake kan komen maken wij ons hier geen zorgen over omdat je voor kortdurend gebruik ruimere limieten kan toepassen. Chloorhexidine zit in een heel breed scala van producten die vaak kortdurend, uitwendig en in lage dosering gebruikt worden. Ook in de extreme gevallen kom je niet boven de levenslange PCA ICH M7 acceptable intake uit. Kortom, hiervoor lijken RIVM metingen mij niet nodig.

worden batchgewijs vrijgegeven door RIVM

Inhalatieproduct. Wat als dit te lang buiten de verpakking bewaard wordt? Analyse apparatuur in Bosnië

Impurity onderzoek (mogelijk al onderdeel van risicomodel van 5.1.2e)

Drug substances met specificaties voor genotoxische impurity

Productiesites met GMP problemen

Gebruiksaspecten die problemen op kunnen leveren, zoals breken van tabletten

Wel/geen analyse door RIVM

wel

wel

niet

niet

wel

wel

wel

wel

wel