


Overzichtstabel samenstelling preparaat: adenosine infvst 100 mg = 50 ml

<u>Stofnaam</u>	<u>Functie</u>
Adenosinum	Farmacon
Natriumchloride	Instellen isotonie
Water gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage</u>	<u>Toelichting</u>
Injectieflacon 50 ml, PP	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch., 20 mm	
Etiket NVZA 2C, 70 x 30 mm, incl rode balk: "voor infusie"	

	<u>Vrijgifte-eis</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn</u>	<u>Toelichting</u>
Gehalte	1,90 – 2,10 mg/ml (adenosine)	1,80 – 2,20 mg/ml (adenosine)	Conform besluit geneesmiddelenwet [1]
Uiterlijk product	Helder, geen zichtbare deeltjes en kleurloos	Helder, geen zichtbare deeltjes en kleurloos	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Steriliteit <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist [2]	Vereist [2]	Conform eis Eur. Ph.
pH van de oplossing	4,5-7,5	4,5-7,5	Conform USP [3] Oplossing is niet gebufferd.
Deeltjes	Nagenoeg vrij van deeltjes. < 120 deeltjes/ml \geq 10 μ m < 12 deeltjes/ml \geq 25 μ m	Nagenoeg vrij van deeltjes. < 120 deeltjes/ml \geq 10 μ m < 12 deeltjes/ml \geq 25 μ m	Conform: eis Ph. Eur: (< 100 ml) [2] Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek WINAp
Osmotische waarde	270 – 310 mOsm/kg	270 – 310 mOsm/kg	Oplossing is isotoon
Kiemgetalbepaling	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml	Nvt.	Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
Bacteriële endotoxinen	< 5 IU/kg.uur [4] & < 595 USP endotoxine units per flacon (50 ml)	< 5 IU/kg.uur [4] & < 595 USP endotoxine units per flacon (50 ml)	Conform EP Conform USP 29 [3], 'continuous peripheral intravenous infusion'
Bewaartermijn	2 jaar	-	De voorlopige houdbaarheid is twee jaar, conform literatuur [5]



Bewaarmstandigheden	kamertemperatuur	-	Conform USP 29 [3]
---------------------	------------------	---	--------------------

Etiket 1: (flacon)

Exp: 03-2020
Ch: 123456789
Art: 02660113

VOOR INJECTIE

ADENOSINE
100 mg = 50 ml (2 mg/ml)
Voor eenmalig gebruik

Voor intraveneus gebruik
Bevat: natriumchloride en water voor injectie

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
A+ Apotheek, Dordrecht

Etiket 2: (omdoos)

Exp: 03-2020
Ch: 123456789
Art: 02660113

VOOR INJECTIE

ADENOSINE
100 mg = 50 ml (2 mg/ml), 162 flacons
Voor eenmalig gebruik

Voor intraveneus gebruik
Bevat: natriumchloride en water voor injectie

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
A+ Apotheek, Dordrecht

Literatuur

1. Geneesmiddelenwet: Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3)
2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 8.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2014, VI, blz. 308 (Test for extractable volume of parenteral preparations), blz. 797 (Infusions), blz. 321 (Particulate contamination: sub-visible particles)
3. USP: The United States Pharmacopeia, USP 29 / The National Formulary NF24; The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, Maryland, 2006, blz. 59 (adenosine injection)
4. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 6.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2008, VI, blz. 182-189 (2.6.14 Bacterial Endotoxins)
5. E. Meijer, A.C. van Loenen, *Stabiliteitsonderzoek van adenosine-injecties*, Ziekenhuisfarmacie 9-1993, blz. 10-13