


Overzichtstabel samenstelling preparaat: adrenaline 0,1 mg/ml, 10 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Adrenaline waterstofartraat	Werkzame stof: sympathicomimeticum
Natriumpyrosulfiet	Antioxidans
Natriumedetaat 2-water (di-Na)	Complexvormer
Natriumchloride	Hulpstof: oplossing iso-osmotisch maken
Zoutzuur 4N	Hulpstof: pH van de oplossing verlagen tot 3,6
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen ampullen van 10 ml, onbedrukt, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46.5x32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos (10 stuks)	
Etiket NVZA 2C, 70X30, rode balk "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	0,164 – 0,200 mg/ml (adrenaline waterstofartraat)	0,164 – 0,200 mg/ml	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]
Volume:	Tenminste 10 ml	Tenminste 10 ml	Een afvulvolume van 10,5 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [5]
Uiterlijk product:	Kleurloze of bijna kleurloze oplossing	Kleurloze of bijna kleurloze oplossing [4]	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [5]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10 kve/ 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	2,5 – 5,0	2,5 – 5,0	2,2 – 5,0 [4] 2,8 – 3,6 [7] Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de gekozen pH range gerechtvaardigd.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid $\geq 10\mu\text{m}$ en ≤ 600 deeltjes/eenheid $\geq 25\mu\text{m}$ [5]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid $\geq 10\mu\text{m}$ en ≤ 600 deeltjes/eenheid $\geq 25\mu\text{m}$ [5]	Controle op deze eis door schouwen. Volgens het inzendbeleid deeltjestelonderzoek van het WINAp worden in het kader van PQR of ringonderzoek monsters ingezonden.
Osmotische waarde:	260 – 330 mOsmol/kg	260 – 330 mOsmol/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2,4]
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [5]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 10 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 9333. [6]
Bewaartermijn:	2 jaar		Bij bewaren in de koelkast is op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek het bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
Bewaartermijn kamertemperatuur:	1,5 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek wordt de houdbaarheid op kamertemperatuur voorlopig vastgesteld op 18 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Donker bewaren	Donker bewaren	Donker bewaren [4]

Etiket 1: (flaglabel)	Etiket 2 : (omdoos)
<p>ADRENALINE (als waterstofattraat) 1 mg = 10 ml (0,1 mg/ml) Bevat natriumpyrosulfiet i.v., s.c. Donker en kamertemp. Exp: 08-2019 A+ Apotheek, Dordrecht</p>	<p>Exp: 08-2019 Ch: 123456789 Art: 02371014 ADRENALINE (als waterstofattraat) 1 mg = 10 ml (0,1 mg/ml), 10 ampullen Voor intraveneus, subcutaan gebruik. Bevat: natriumchloride, natriumpyrosulfiet, dinatriumedetaat 2-water, zoutzuur en water voor injectie. Donker en bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) A+ Apotheek, Dordrecht</p>

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2017 (adrenaline).
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: H35 p. 813-852.
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) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2011, 6th edition, volume III, p. 2400-2401 (Dilute Adrenaline injection 1 in 10,000).
5. 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. 723-725 (parenteral preparations, injections), p. 503 (methods of preparation of sterile products), p. 286 (sub-visible particles, evaluation), p. 521 (endotoxin limit: table 5.1.10-1), p. 273-274 (test for extractable volume of parenteral preparations).
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.
7. The United States Pharmacopoeia Convention. U.S. Pharmacopoeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 807 (Epinephrine Injection).

