


Overzichtstabel samenstelling preparaat: adrenaline 0,2 mg = 2 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Adrenaline waterstoftraat	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 2 ml, onbedrukt, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 5B, 33x28, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos (12 stuks)	
Etiket NVZA 2C, 30x70, incl. rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermij n:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	0,164 – 0,200 mg/ml (adrenaline- waterstoftraat)	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 2 ml	Tenminste 2 ml	Een afvulvolume van 2,2 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, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



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.
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≥10µm en ≤ 600 deeltjes/ eenheid ≥ 25 µm [5]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≥10µm en ≤ 600 deeltjes/ eenheid ≥ 25 µm [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 kamertemperatuur:	2 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek wordt de houdbaarheid op kamertemperatuur voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Donker bewaren	Donker bewaren	Donker bewaren [4]

Etiket flaglabel	Etiket (omdoos)

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 1122 (epinefrine).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbag 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 Pharmacopeia Convention. U.S. Pharmacopeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 807 (Epinephrine Injection).