


Overzichtstabel samenstelling preparaat: adrenaline 5 mg = 5 ml

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

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen ampullen van 5 ml, onbedrukt, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46.5x32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos voor 10 ampullen van 5 ml	
Etiket NVZA 70 x 30 mm, incl. rode balk "voor injectie"	omdoosetiket

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	1,64 – 2,00 mg/ml (adrenalinewaterstofattraat)	1,64 – 2,00 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 5 ml	Tenminste 5 ml	Een afvulvolume van 5,5 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [5]
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing [4]	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [5]	Producten voor externe levering op basis van steriliteitstest.
Kiemgetalbeoordeling:	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:	2,2 – 5,0	2,2 – 5,0	2,8 – 3,6 [4] 2,2 – 5,0 [6] Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de gekozen pH range gerechtvaardigd.
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥ 25 µm [5]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥ 25 µm [5]	Controle op deze eis door schouwen. Volgens het inzendbeleid deeltjestel-onderzoek van het WINAp worden in het kader van PQR of ringonderzoek monsters ingezonden.
Osmotische waarde:	280 – 300 mOsmol/kg	280 – 300 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. [7]
Bewaartermijn:	2 jaar		Bij bewaren in de koelkast is op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek 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 (flaglabel):	Etiket 2 (omdoosetiket)

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, 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, Adrenaline solution).



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. The United States Pharmacopeia Convention. U.S. Pharmacopeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 807 (Epinephrine Injection).
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.