


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: bupivacaïne HCl 0,125% (1,25 mg/ml), 100 ml**

| <u>Stofnaam:</u>        | <u>Functie in het product:</u> [1,2]           |
|-------------------------|------------------------------------------------|
| Bupivacaïne HCl 1-water | Werkzame stof: langwerkend lokaal anestheticum |
| Natriumchloride         | Hulpstof: Iso-osmotisch maken van de oplossing |
| Natriumhydroxide 4N     | Hulpstof                                       |
| Water, gedestilleerd    | Oplosmiddel                                    |

| <u>Emballage:</u>                                                    | <u>Toelichting:</u> |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Infusie con. Intra-con fels PP 100 ml                                |                     |
| Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm                                   |                     |
| Felskap, alu-rood, n.afsch., 20 mm                                   |                     |
| Etiket NVZA 1C, 75 x 46 mm, incl rode balk: "voor epidurale infusie" |                     |

|                                                                                                                                 | <u>Vrijgifte-eis:</u>                      | <u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>         | <u>Toelichting:</u>                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sterkte product:</b>                                                                                                         | 1,13 – 1,38 mg/ml<br>(bupivacaïne HCl)     | 1,13 – 1,38 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] |
| <b>Volume:</b>                                                                                                                  | Tenminste 100 ml                           | Tenminste 100 ml                           | Een afvulvolume van 103 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4]                                                                      |
| <b>Uiterlijk product:</b>                                                                                                       | Heldere, kleurloze oplossing               | Heldere, kleurloze oplossing               | Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.                                                                                                                      |
| <b>Steriliteit:</b><br><input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte<br><input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest | Vereist                                    | Vereist [4]                                | Beoordeling procesuitdraai van de sterilisatiemethode. Voor interne levering (ASZ producten) op basis van parametrische vrijgifte. Producten voor externe levering op basis van steriliteitstest.           |
| <b>Kiemgetalbepaling:</b>                                                                                                       | Huisnorm: max. 10 kve/<br>100 ml           |                                            | Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.                                                                                                                                                         |
| <b>pH van de oplossing:</b>                                                                                                     | 4,0 – 6,5                                  | 4,0 – 6,5                                  | 4,0 – 6,5 [5,6]                                                                                                                                                                                             |
| <b>Deeltjes:</b>                                                                                                                | Nagenoeg vrij van deeltjes<br>Eis Ph. Eur: | Nagenoeg vrij van deeltjes<br>Eis Ph. Eur: | Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp                                                                                                                                             |

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



|                              |                                                                                                                 |                                                                                                                 |                                                                                                                                    |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | $\leq 6000$ deeltjes/eenheid<br>$\geq 10\mu\text{m}$<br>$\leq 600$ deeltjes/eenheid<br>$\geq 25\mu\text{m}$ [4] | $\leq 6000$ deeltjes/eenheid<br>$\geq 10\mu\text{m}$<br>$\leq 600$ deeltjes/eenheid<br>$\geq 25\mu\text{m}$ [4] |                                                                                                                                    |
| <b>Osmotische waarde:</b>    | 260 – 305 mOsm                                                                                                  | 260 – 305 mOsm                                                                                                  | Bij voorkeur iso-osmotisch [2]<br>De range is op basis van de trend aangepast.                                                     |
| <b>Bact. endotoxinen:</b>    | < 0,2 IU/kg/uur                                                                                                 | < 0,2 IU/kg/uur [4]                                                                                             | Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 50 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 111. [7] |
| <b>Bewaartermijn:</b>        | 3 jaar                                                                                                          |                                                                                                                 | Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.                                 |
| <b>Bewaaromstandigheden:</b> | Bij kamertemperatuur                                                                                            | Bij kamertemperatuur [6]                                                                                        |                                                                                                                                    |

## Etiket:

VOOR EPIDURALE INFUSIE

ART: 02681498  
 Charge: 123456789 -

**BUPIVACAINE HCL (als 1-water)**  
**0,125% (1,25 mg/ml), 100 ml**  
Bevat: natriumchloride, natriumhydroxide en water v. inj.

BUPI 0,125

**Exp: 09-2020** Bewaren bij kamertemperatuur

ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 12 (bupivacaïne).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> 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). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2011, 7<sup>th</sup> 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).
5. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2011, 6<sup>th</sup> edition, volume III, p. 2499 (bupivacaïne injection).
6. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16<sup>th</sup> edition 2011: p. 218 (bupivacaïne hydrochloride).
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_ niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.