


Overzichtstabel samenstelling preparaat: Efedrine HCl injvst; 25 mg = 5 ml; ampullen

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie:</u>
Efedrine hydrochloride	Farmacon
Natriumchloride	Isotonie
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage</u>	<u>Toelichting</u>
Ampul 5 ml onbedrukt	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B 46,5x32, r balk, voor injectie	Flaglabel voor ampul
Ampullendoos (voor 10 ampullen)	
Etiket NVZA 2C (70 x 30 mm) incl. rode balk, voor injectie	Etiket voor omdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	4,5 – 5,5 mg/ml	4,5 – 5,5 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]
Onzuiverheden	- Elke individuele onzuiverheid < 0,2% t.o.v. efedrine - de som van alle onzuiverheden < 0,5% t.o.v. efedrine	- Elke individuele onzuiverheid < 0,2% t.o.v. efedrine - de som van alle onzuiverheden < 0,5% t.o.v. efedrine	Conform BP [5]
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. [2]
Uiterlijk product	Heldere kleurloze oplossing	Heldere kleurloze oplossing	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist [2]	Vereist [2]	Conform eis Ph. Eur.
Kiemgetalbepaling	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml	Niet van toepassing	Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	5.0 – 7.0	5.0 – 7.0	Oplossing is niet gebufferd / op pH ingesteld

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≤ 10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≤ 25 µm [2]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≤ 10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≤ 25 µm [2]	Controle op deze eis door 100% schouwen. Volgens het inzendbeleid deeltjestelonderzoek van het WINAp worden in het kader van PQR of ringonderzoek monsters ingezonden.
Osmotische waarde:	261 – 319 mOsmol/L	261 – 319 mOsmol/L	
Bact. Endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur [6]	< 5,0 IU/kg/uur [6]	Zie tabel berekeningen endotoxine test. [7]
Bewaartermijn:	12 maanden		Gegevens uit houdbaarheidsonderzoek
Bewaaramstandigheden:	Donker en bij kamertemperatuur bewaren.	Donker en bij kamertemperatuur bewaren.	

Etiket 1 (flaglabel):	Etiket 2 (omdoos):

Literatuur

1. Dolder, Skinner, *Ophthalmica, Pharmakologie, Biopharmazie und Gelenik der Augenarzneimittel*, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 1983, blz 187
2. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2014, 8th edition, volume I, p. 796-797 (parenteral preparations, parenteralia); p. 321-323 (Particulate contamination: sub-visible particles), p. 308 (Test for extractable volume of parenteral preparation)
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. 2014, 8th edition, volume I, p. 308 (Test for extractable volume of parenteral preparation)
5. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2013, 7th edition, volume III, p. 2856-2857 (ephedrine injection).
6. 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)
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2