


Overzichtstabel samenstelling preparaat: glycopyrroniumbromide 0,2 mg = 1 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Glycopyrroniumbromide	Werkzame stof: parasymphaticolyticum
Zoutzuur 4N	Hulpstof: instellen van de pH
Natriumhydroxide 4N	Hulpstof: instellen van de pH
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel, verdunningsmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Ampul, glas, wit, 2ml, score, onbedrukt	
Etiket NVZA 5B, 33x28, r balk v inj	
Ampullendoos (karton)	12 stuks
Etiket NVZA 2C, 30 X 70, rode balk voor injectie	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	0,18 - 0,22 mg/ml	0,18 - 0,22 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 1 ml	Tenminste 1 ml	Een afzulvolume van 1,2 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4]
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	Kleurloze, heldere oplossing [7]
Steriliteit: <input checked="" type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input 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.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
pH van de oplossing:	2,0 – 4,2	2,0 – 4,2	2,0 – 3,0 [5,7] Op basis van eigen versneld houdbaarheidsonderzoek is de gekozen pH range gerechtvaardigd.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≥ 10µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥ 25 µm [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≥ 10µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥ 25 µm [4]	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:			De isotonie wordt niet bepaald. Het product is hypotoon. Intramusculaire toediening kan daarom pijnlijk zijn.
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 10 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 140056. [6]
Bewaartermijn:	2 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
Bewaarmstandigheden:	Donker, bij kamertemperatuur	Donker, bij kamertemperatuur	Kamertemperatuur [7] Nader te onderzoeken of donker bewaren noodzakelijk is.

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

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 935 (glycopyrronium).
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). 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).
5. The United States Pharmacopeia Convention. U.S. Pharmacopeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 1014-1015 (Glycopyrrolate Injection).
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.



7. Thomson Reuters. Micromedex ® HealthCare Series, Copyright 2002-2010, DRUGDEX® Evaluations storage and stability glycopyrrolate.