



Overzichtstabel samenstelling preparaat: heparine Na 25.000 IE = 50 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Heparine natrium	Werkzame stof: antithromboticum, anticoagulans
Natriumchloride	Hulpstof: iso-osmotisch maken van de oplossing
Natriumhydroxide 4N	Hulpstof: instellen van de pH
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Inj. flacon PP, 50 ml, hals 20 mm	
Infuusstop, br-butyl, grijs 20 mm	
Felskap, alu-rood, n. afsch. 20 mm hoog m	
Etiket NVZA 2C, 70x30, r balk: "voor infusie"	
Etiket NVZA 2D, 70x30, witte balk: "voor infusie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Heparine activiteit: 400 – 625 IE/ml	Heparine activiteit: 400 – 625 IE/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] De gedeclareerde potentie moet binnen een range van 80 – 125% liggen. [4,5]
Volume:	Tenminste 50 ml	Tenminste 50 ml	Een afvulvolume van 51 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 of stro kleurige vloeistof [5] Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <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.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



pH van de oplossing	5,5 – 8,0	5,5 – 8,0	5,5 – 8,0 [5,7]
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]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
Osmotische waarde:	270 – 300 mOsm/kg	270 – 300 mOsm/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2] De range is op basis van de trend aangepast.
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verduunningsfactor voor dit preparaat is 50, afgeleid van heparine 10 IE/ml met een maximale verduunningsfactor (MVD) van 555. [6]
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur	Kamertemperatuur [5,6,7]	

Etiket (flacon)	Etiket (transportdoos)

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 350-351 (heparine).
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), volume II p. 2149-2151 (heparin sodium).
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, 6th edition, volume III, p. 2851 (heparin injection).
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.
7. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16th edition 2011: p. 793 (heparin sodium).

