

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



## Overzichtstabel samenstelling preparaat: heparine Na 5.000 IE = 1 ml inj. vlst.

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Heparine natrium	Werkzame stof: anticoagulans
Natriumhydroxide 4 N	pH-instelling
Natriumchloride	Iso-osmolariteit
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen, onbedrukte ampullen van 1 ml, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 5B, 33x28, r balk v inj	
Omdoos voor ampullen, 10 st.	
Etiket NVZA 2c,70x30,r balk	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	Heparine Na Activiteit: 4000 – 6250 IE/ml	Heparine Na Activiteit: 4000 – 6250 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]
<b>Volume:</b>	Tenminste 1 ml	Tenminste 1 ml	Een afvulvolume van 1,2 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	Kleurloze of stro kleurige vloeistof [5]
<b>Steriliteit:</b> <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Beoordeling procesuitdraai van de sterilisatiemethode. Het product wordt ingestuurd voor een steriliteitstest.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Huisnorm: 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
<b>pH van de oplossing:</b>	5,5 – 8,0	5,5 – 8,0 [5,6]	
<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes Ph.Eur.: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Ph.Eur.: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Controle op deze eis door schouwen. Het product wordt ingestuurd voor deeltjestelonderzoek van het WINAp.

**PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT**

<b>Osmotische waarde:</b>	280 - 300 mOsmol/kg	280 - 300 mOsmol/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2]
<b>Bact. endotoxinen:</b>	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test.
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 36 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Bewaren bij kamertemperatuur		Bij kamertemperatuur bewaren [6]

<b>Etiket (ampul)</b>	<b>Etiket (omdoos)</b>

**Literatuur:**

- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 350-351 (heparine).
- 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.
- Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
- 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), volume II p. 2149-2151 (heparin sodium).
- 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. 2851 (Heparin Injection).
- Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16<sup>th</sup> edition 2011: p. 793 (heparin sodium).
- Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.