



Overzichtstabel samenstelling preparaat: lidocaïne HCl 2% + adrenaline 1:200.000 (200 mg/50 µg = 10 ml) inj. vlst.

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Lidocaïne HCl 1-water	Werkzame stof: kort tot middel-langwerkend lokaal anestheticum
Natriumchloride	Hulpstof: opl. iso-osmotisch maken
Natriumpyrosulfiet	Hulpstof: anti-oxidans (en pH verlagend)
Di-natriumedetaat 2-water	Hulpstof: complexvormer
Adrenaline waterstoftartraat	Werkzame stof: vasoconstrictie
Zoutzuur 4N	Hulpstof: pH van de oplossing verlagen tot 3,8
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen ampul, 10 ml, onbedrukt, scoring	
Etiket NVZA 4B, 46,5x32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos, 100 stuks	
Etiket NVZA 2C 70x30 incl rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	16,88 – 20,63 mg/ml (lidocaïnehydrochloride) 7,96 – 10,23 mcg/ml (adrenaline waterstoftartraat)	16,88 – 20,63 mg/ml (lidocaïnehydrochloride) 7,96 – 10,23 mcg/ml (adrenaline waterstoftartraat)	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] Voor adrenaline moet de gedeclareerde hoeveelheid binnen een range van 87,5 – 112,5% liggen. [5]
Volume:	Tenminste 10 ml	Tenminste 10 ml	Een afvulvolume van 10,5 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 oplossing [5]
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	3,0 – 4,5	3,0 – 4,5	3,0 – 4,5 [5], 3,3 – 5.5 [6] Lage pH instelling i.v.m. adrenaline
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:	280 – 320 mOsmol/kg	280 – 320 mOsmol/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2]
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 10, afgeleid van lidocaïne 1% + adrenaline 10 mcg/ml met een maximale verdunningsfactor (MVD) van 5600. [7]
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Koel en donker bewaren	Koel en donker bewaren	Donker bewaren [5] Nader te onderzoeken of koel bewaren noodzakelijk is.

Etiket (flaglabel op ampul):

Etiket (omdoos)

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2017: lidocaïne, adrenaline.
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. 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. 2943-2944 (lidocaine and adrenaline injection).
 6. The United States Pharmacopeia Convention. U.S. Pharmacopeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 1254-1255 (lidocaine hydrochloride and epinephrine injection).
 7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.