


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: mepivacaïne HCl 1,5% + adrenaline 1:200.000 (5 µg/ml) inj. vlst. 10 ml**

<b>Stofnaam:</b>	<b>Functie in het product:</b> [1,2]
Mepivacaine HCl	Werkzame stof: middel-langwerkend lokaal anestheticum
Natriumchloride	Hulpstof: oplossing iso-osmotisch maken
Natriumpyrosulfiet	Hulpstof: anti-oxidans (en pH verlagend)
Natriumedetaat 2-water (di-Na)	Hulpstof: complexvormer
Adrenaline waterstoftartraat	Werkzame stof: vasoconstrictie
Zoutzuur 4N	Hulpstof: pH verlagen tot 3,8
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<b>Emballage:</b>	<b>Toelichting:</b>
Glazen ampul, 10 ml, onbedrukt, scoring	
Etiket NVZA 4B, 46,5x32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Omdoos voor ampullen 100 st (karton)	
Etiket NVZA 2C, 30x70, incl. rode balk: "voor injectie"	

	<b>Vrijgifte-eis:</b>	<b>Einde houdbaarheidstermijn:</b>	<b>Toelichting:</b>
<b>Sterkte product:</b>	13,5 – 16,5 mg/ml (mepivacainehydrochloride) 7,96 – 10,24 mcg/ml (adrenalinewaterstoftartraat)	13,5 – 16,5 mg/ml (mepivacainehydrochloride) 7,96 – 10,24 mcg/ml (adrenalinewaterstoftartraat)	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. [7]
<b>Volume:</b>	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]
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Steriliteit:</b> <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.
<b>pH van de oplossing:</b>	2,9 – 4,5	2,9 – 4,5	Mepivacaïne: 4,5 – 6,8 [5] Adrenaline: 2,2 – 5,0 [7] De pH range is experimenteel bepaald. Tijdens bereiding wordt de pH ingesteld op 3,8; laag i.v.m. adrenaline.
<b>Deeltjes:</b>	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.
<b>Osmotische waarde:</b>	300 – 330 mOsmol	300 – 330 mOsmol	Bij voorkeur iso-osmotisch [2] De range is op basis van de trend aangepast.
<b>Bact. endotoxinen:</b>	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 100 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 7000. [6]
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 3 jaar.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Koel en donker bewaren	Koel en donker bewaren	Adrenaline: kamertemperatuur en donker [5] Nader onderzoeken of koel bewaren noodzakelijk is.



**Etiket 1 (flaglabel):**

**VOOR INJECTIE** ↓

MEPIVACAINE HCl 1,5%  
ADRENALINE 1:200.000  
150mg+50microg=10ml  
Ch: 123456789

Art: 02406357

MEPIVACAINE HCl 1,5%  
ADRENALINE 1:200.000  
150mg+50microg=10ml  
Ch: 123456789

150 mg + 50 microg = 10 ml  
(15 + 5 microg/ml)

epiduraal, perineuraal  
Bevat: Na-pyrosulfiet

Donker en koelkast (2-8 °C)  
Exp: 04-2023  
A+ Apotheek, Dordrecht




**Etiket 2 (omdoos)**



**VOOR INJECTIE**

MEPIVACAINE HCl 1,5% +  
ADRENALINE 1:200.000  
150 mg + 50 microg = 10 ml (15 mg + 5 microg/ml), 100 st

Exp: 04-2023  
Ch: 123456789  
Art: 02406357

Voor epiduraal, perineuraal gebruik  
Bevat per 10 ml: mepivacaïne HCl 150 mg + adrenaline (als waterstofzout) 50 microg  
Bevat: natriumpyrosulfiet, dinatriumedetaat-2-water, HCl, NaCl, water v. inj.

Donker en in de koelkast bewaren (2-8°C)  
A+ Apotheek, Dordrecht

**Literatuur:**

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2017: (adrenaline & mepivacaïne).
2. 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.
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, 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).
5. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16<sup>th</sup> edition 2011: p. 1010-1011 (mepivacaine hydrochloride), p. 591 (ephinephrine hydrochloride).
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.
7. 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. 2943-2944 (lidocaine and adrenaline injection), p. 2400-2401 (Dilute Adrenaline injection 1 in 10,000).