


Overzichtstabel samenstelling preparaat: natriumthiosulfaat 400 mg = 10 ml (4%)

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Natriumthiosulfaat 5-water	Werkzame stof: antidotum bij o.a. cyanide intoxicatie
Dinatriumwaterstoffosfaat 12 H ₂ O	Buffer
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Ampul 10 ml onbedrukt, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46,5 x 32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos (10 st)	
Etiket NVZA 2C, 30 x 70, incl. rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	36,0 – 44,0 mg/ml (natriumthiosulfaat 5 H ₂ O)	36,0 – 44,0 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 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	Heldere, kleurloze oplossing [5]
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, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



pH van de oplossing:	7,0 – 9,0	7,0 – 9,0	7,0 – 9,0 [5,8], 6,0 – 9,5 [6] Eerdere pH grens 8,2 – 8,8 (FNA voorschrift '83) is in het nieuwe FNA voorschrift bijgesteld naar 7,0 – 9,0.
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:	(Wordt niet bepaald)	(wordt niet bepaald)	Het product is licht hypertoon (circa 500 mOsmol/kg)
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [5]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 20, afgeleid van natriumthiosulfaat 25% met een maximale verdunningsfactor (MVD) van 27778. [7]
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaramstandigheden:	Beneden de 25°C, niet in de koelkast/vriezer.	Beneden de 25°C, niet in de koelkast/vriezer.	Beneden de 25°C, niet in de koelkast/vriezer. [8]

Etiket (ampul):	Etiket (omdoos)
<p>VOOR INJECTIE</p> <p>NATRIUM-THIOSULFAAT 4% 400 mg = 10 ml (40 mg/ml)</p> <p>intra-laesionaal</p> <p>Kamertemp. (15-25°C) Exp: 06-2021 A+ Apotheek, Dordrecht</p>	<p>VOOR INJECTIE</p> <p>NATRIUMTHIOSULFAAT 4% 400 mg = 10 ml (40 mg/ml), 10 ampullen</p> <p>Voor intra-laesionaal gebruik Bevat per 10 ml: natriumthiosulfaat 5-water 400 mg Bevat: dinatriumwaterstoffsulfaat 12-water en water voor injectie</p> <p>Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) A+ Apotheek, Dordrecht</p>

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 195 (natriumthiosulfaat).
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbag 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. 3223 (sodium thiosulphate injection).
6. The United States Pharmacopeia Convention. U.S. Pharmacopeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 1993 (sodium thiosulphate injection).
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.
8. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (natriumthiosulfaatinjectie 1250 mg = 5 ml (250 mg/ml), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 11 februari 2011.