



Overzichtstabel samenstelling preparaat: noradrenaline 200 mg = 1000 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Noradrenalinewaterstofftartraat 1-water	Werkzame stof: sympathicomimeticum
Natriumpyrosulfiet	Antioxidans
Natriumedetaat 2-water (di-Na)	Complexvormer
Natriumchloride	Opl. iso-osmotisch maken
Natronloog 4N of zoutzuur 0,1N	pH instellen
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infusie cont. intra-con fels PP 1000 ml	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm	
Etiket "2C" plus "4B", 110X30, rode balk	
Etiket NVZA 1G, 75X46, wit, geen balk	etiket op transportdoos

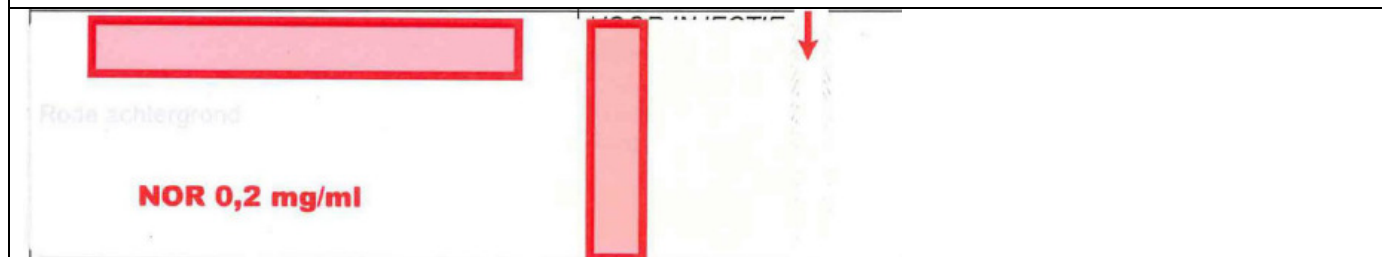
	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	0,378 – 0,418 mg/ml (Noradrenalinewaterstof-tartraat. 1H ₂ O) 0,19 – 0,21 mg/ml (Noradrenaline)	0,358 – 0,438 mg/ml (Noradrenalinewaterstof-tartraat. 1H ₂ O) 0,18 – 0,22 mg/ml (Noradrenaline)	Het Besluit Geneesmiddelenwet 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]
Chemische zuiverheid (noradrenalon)	< 0,12%	< 0,12%	Conform BP [7]
Identiteit noradrenaline	Noradrenaline moet aanwezig zijn	Noradrenaline moet aanwezig zijn	
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	Kleurloze oplossing [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

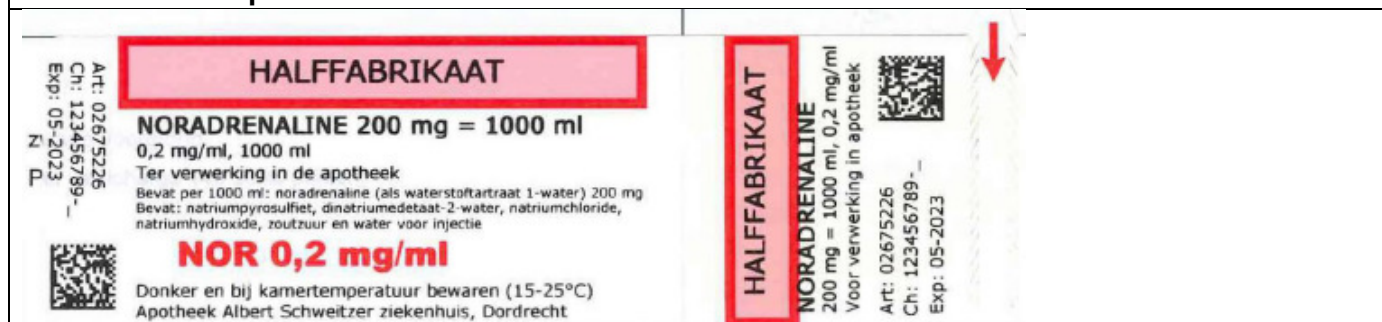


pH van de oplossing:	3,0 – 4,6	3,0 – 4,6	3,0 – 4,6 [5]
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Conform: eis Ph. Eur: (≥ 100 ml) [4] Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
Osmotische waarde:	270 – 310 mOsm	270 – 310 mOsm	Bij voorkeur iso-osmotisch [2]
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [2]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 20 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 8333. [6]
Bewaartermijn:	24 maanden	24 maanden	Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Donker bewaren	Donker bewaren	Donker bewaren. [5] Uit eigen houdbaarheidsonderzoek is gebleken dat het product nagenoeg stabiel blijft in het donker bij kamertemperatuur.

Etiket 1



Etiket 2: etiket op infuuszak





Etiket 3: etiket op transportdoos

HALFFABRIKAAT APOTHEEK


NORADRENALINE 200 mg = 1000 ml
0,2 mg/ml, 1000 ml, 10 infuuszakken
 Voor verwerking in de apotheek

NOR 0,2 mg/ml

Bevat per 1000 ml: noradrenaline (als waterstofartraat) 200 mg
 Bevat: natriumpyrosulfiet, dinatriumedetaat 2-water, natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injectie

Donker en bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
 Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Exp: 05-2023
 Ch: 123456789-
 Art: 02675226

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 1124 (noradrenaline).
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. 2014, 7th edition, volume III, p. 874-875 (noradrenaline injection).
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. 2010, 6th edition, volume III, p. 3055 (noradrenaline concentrate).