


Overzichtstabel samenstelling preparaat: noradrenaline 20 mg = 1000 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Noradrenaline waterstof-tartraat 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 NVZA 2G, 70X30, wit, geen balk	omdoos
Etiket NVZA 11B, rode balk	etiket op infuuszak

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	0,038 – 0,042 mg/ml (Noradrenalinewaterstof- tartraat. 1H ₂ O) 0,019 – 0,021 mg/ml (Noradrenaline)	0,036 – 0,044 mg/ml (Noradrenalinewaterstof- tartraat. 1H ₂ O) 0,018 – 0,022 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]
Volume:	Tenminste 1000 ml	Tenminste 1000 ml	Een afvulvolume van 1000 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] Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Steriliteit: <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.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap; wordt

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



	kve/100 ml		bepaald i.v.m. parametrische vrijgifte.
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 [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 20 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 8333. [6]
Bewaartermijn:	18 maanden		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 18 maanden.
Bewaaramstandigheden:	Donker bewaren	Donker bewaren	Donker bewaren. [5] Uit eigen houdbaarheidsonderzoek is gebleken dat het product nagenoeg stabiel blijft in het donker bij kamertemperatuur.

Etiket:

Etiket (omdoos):

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).