



**Overzichtstabel samenstelling preparaat: noradrenaline infusievloeistof, 10 mg = 50 ml, spuit**

<u>Stofnaam</u>	<u>Functie in het product:</u>
Noradrenaline (als waterstofftartraat 1 H <sub>2</sub> O)	Farmacon
natriumpyrosulfiet	Antioxidans
dinatriumedetaat	Complexvormer
natriumchloride	Instelling isotonie
Natronloog 4N of zoutzuur 4N	pH correctie
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Spuit DB 60 ml Luer Lock met tip cap	
Etiket NVZA 1C, 75x46 rode balk	

	<u>Vrijgifte-eis</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product</b>	n.v.t.	n.v.t.	Analytische controle op gehalte vindt enkel plaats indien de samenstelling afwijkt van het uitgangproduct. [2]  Keuring conform besluit geneesmiddelenwet [1] vindt plaats op het halffabrikaat: noradrenaline 200 mg = 1000 ml.
<b>Identiteit:</b>	Noradrenaline moet aanwezig zijn	n.v.t.	De identiteit van noradrenaline wordt m.b.v. HPLC aangetoond.
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
<b>Etiket</b>	Juiste plaatsing	Juiste plaatsing	i.v.m. gebruik in de spuitpomp moet het etiket juist bevestigd zijn.
<b>Steriliteit:</b>	n.v.t.	n.v.t.	Het halffabrikaat noradrenaline 200 mg = 1000 ml wordt geautoclaveerd en parametrisch vrijgegeven. De spuiten worden uitgevuld onder maximale productbescherming; de complexiteit van deze handeling is eenvoudig.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	n.v.t.	n.v.t.	Wordt getest op het

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



			halffabrikaat noradrenaline 200 mg = 1000 ml.
<b>Deeltjes</b>	n.v.t.	n.v.t.	<p>1. Het halffabrikaat noradrenaline 200 mg = 1000 ml wordt ingezonden voor deeltjestelonderzoek.</p> <p>2. De spuiten voldoen aan de eisen voor deeltjes conform GMP-Z z3.</p> <p>3. Houdbaarheidsonderzoek van de spuit met noradrenaline is uitgevoerd. Hierbij voldeed de oplossing aan de eisen voor deeltjes conform GMP-Z z3. [2]</p> <p>Op basis van bovenstaande wordt het verantwoord geacht om niet elke batch in te sturen voor deeltjestelonderzoek.</p>
<b>Osmotische waarde:</b>	n.v.t.	n.v.t.	Wordt getest op halffabrikaat noradrenaline 200 mg = 1000 ml. De oplossing is isotoon.
<b>Bact. Endotoxinen:</b>	n.v.t.	n.v.t.	Wordt getest op halffabrikaat noradrenaline 200 mg = 1000 ml.
<b>Microbiologische controles</b> <b>Na 3 en 7 dagen</b>	Max. 1 kve op 1 van deze platen	n.v.t.	<p>Controles vinden plaats op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sedimentatieplaat</li> <li>- Rodac platen (2 st)</li> <li>- Handschoenen</li> </ul>
<b>Bouillonvalidatie</b> <b>(na 3, 7 en 14 dagen)</b>	Geen groei	n.v.t.	Conform GMP-Z z3 [2]
<b>Deeltjesmonitoring</b>	Geen overschrijdingen in LAF-kast tijdens uitvullen	n.v.t.	Conform GMP annex 1 [3]
<b>Bewaartermijn:</b>	49 dagen	n.v.t.	Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de houdbaarheid vastgesteld op 49 dagen in de koelkast.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	In de koelkast bewaren	n.v.t.	Conform GMP-z3 [2]



Etiket:



**Literatuur:**

1. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
2. GMP-Z herziening 2013 Z3, aseptische handelingen
3. GMP-Z herziening 2011, Annex 1 fabricage van steriele geneesmiddelen (ingezien via NVZA; 06-02-2017)