

**PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS
DORDRECHT**



Overzichtstabel samenstelling preparaat: papaverine HCl injvst 50 mg = 5 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product</u>
Papaverine hydrochloride	Werkzame stof
Dinatriumedetaat 2-water (di-Na)	Antioxidans
Natriumchloride	Hulpstof: aanpassing isotonie
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen ampullen van 5 ml, onbedrukt, scoring	Hydrolytische klasse 1, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46,5x32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos 10 x 5 ml	
Etiket NVZA 2C, 70x30,r balk	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	9,5 – 10,5 mg/ml	9,0 – 10,0 mg/ml	Conform BP [1]
Volume:	Ten minste 5 ml	Ten minste 5 ml	Conform eis Ph. Eur. [2]
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist [2]	Vereist [2]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml	Nvt.	Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	2.0 – 4.0	2.0 – 4.0	Conform BP [1]
Chemische zuiverheid	Som van verontreinigingen ≤ 1% van de hoeveelheid papaverine hydrochloride	Som van verontreinigingen ≤ 1% van de hoeveelheid papaverine hydrochloride	Conform BP [1]
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≤ 10 µm	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≤ 10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≤ 25 µm [2]	Controle op deze eis door schouwen. Het product wordt ingestuurd voor deeltjestel-onderzoek van het WINAp.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



	≤ 600 deeltjes/eenheid ≤ 25 µm [2]		
Osmotische waarde:	261 – 319 mOsmol/L	261 – 319 mOsmol/L	De oplossing is isotoon.
Bacteriële endotoxines:	< 145 Endotoxin Units per ampul [4]/ < 5,0 IU/kg/uur [3]	< 145 Endotoxin Units per ampul [4]/ < 5,0 IU/kg/uur [3]	Volgens USP 29 / EP 6.0 [3, 4]
Bewaartermijn:	24 maanden	24 maanden	Houdbaarheidsonderzoek is ingezet
Bewaaromstandigheden	Donker bewaren	Donker bewaren	Conform BP [1]

<u>Etiket omdoos:</u>	<u>Etiket flaglabel:</u>

Literatuur

1. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2013, 7th edition, volume III, p. 3264-3265 (papaverine injection).
2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 8.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2014, VI,
 - a. Blz. 307 (Test for extractable volume of parenteral preparations)
 - b. Blz. 797 (Infusions)
 - c. blz. 321 (Particulate contamination: sub-visible particles)
3. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 6.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2008, VI, blz. 182-189 (2.6.14 Bacterial Endotoxins)
4. USP 29, NF 24, The official Compendia of Standards, *The United States Pharmacopeia, the Nation formulary*, The united states pharmacopeial convention, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD, 20852, 2006, blz. 1635