


Overzichtstabel samenstelling preparaat: Prilocaine HCl 2% inj.vlst., 5 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Prilocaine hydrochloride	Werkzame stof: middellang werkend lokaal anestheticum van het amide type.
Natriumchloride	Hulpstof: oplossing iso-osmotisch maken
Natriumhydroxide 4N	Hulpstof: pH van de oplossing verhogen tot 6,6
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen ampullen van 5 ml, onbedrukt, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46,5x32 incl. rode balk: "voor injectie"	
Etiket NVZA 2C, 30x70 incl. rode balk: "voor injectie"	Omdoosetiket
Omdoos (10 stuks)	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Gehalte prilocaine HCl: 18-22 mg/ml	Gehalte prilocaine HCl: 18-22 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 5 ml	Tenminste 5 ml	Een afvulvolume van 5,5 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [5]
Uiterlijk product:	Kleurloze oplossing	Kleurloze oplossing [4]	
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [5]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10 kve/ 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
pH van de oplossing:	5,0 – 7,0	5,0 – 7,0	5,0 – 7,0 [4]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid $\geq 10\mu\text{m}$ en ≤ 600 deeltjes/eenheid $\geq 25\mu\text{m}$ [5]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid $\geq 10\mu\text{m}$ en ≤ 600 deeltjes/eenheid $\geq 25\mu\text{m}$ [5]	Controle op deze eis door schouwen. Het product wordt ingestuurd voor deeltjestelonderzoek (subvisuele deeltjes)
Osmotische waarde:	280 – 300 mOsmol/kg	280 – 300 mOsmol/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2,4]
Bact. endotoxinen:	$<0,2$ IU/kg/uur	$< 0,2$ IU/kg/uur [5]	Zie tabel berekeningen endotoxine test:
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek vastgesteld op 36 maanden.
Bewaarmstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket (ampul):	Etiket (omdoos)

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, (Prilocaine), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 26 juni 2013.
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) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2013, 7th edition, volume III, p. 987 (Prilocaine injection).
5. 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).
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.