


Overzichtstabel samenstelling preparaat: tetracaïne HCl 20 mg = 2 ml (10 mg/ml)

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Tetracaïne HCl	Werkzame stof: langwerkend lokaal anestheticum
Natriumchloride	Hulpstof: opl. iso-osmotisch maken
Zoutzuur 4N	Hulpstof: pH van de oplossing verlagen tot 4,3
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon PP, 10 ml, 20 ml hals	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu, 20x7,5 niet afschb	
Etiket NVZA 8C, 24x60, incl. rode balk: "voor injectie"	
Etiket NVZA 2C, 30x70, incl. rode balk: "voor injectie"	Etiket op omdoos

	<u>Gekozen waarde:</u>	<u>Standaard waarde:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	9,0 – 11,0 mg/ml	9,0 – 11,0 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 2 ml	Tenminste 2 ml	Een afvulvolume van 2,2 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	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]	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:	3,2 – 6,0	3,2 – 6,0	3,2 – 6,0 [5,6]
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid	Het product kan wegens de verpakking (PP) niet geschouwd worden. Er worden standaard monsters ingestuurd voor deeltjestelonderzoek (door WINAp / LNA).

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



	≥25 µm [4]	≥25 µm [4]	
Osmotische waarde:	280 – 305 mOsmol/kg	280 – 305 mOsmol/kg	De oplossing is isotoon.
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) 140056. [7]
Bewaartermijn:	2 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 2 jaar.
Bewaaromstandigheden:	Koel en donker bewaren	Koel en donker bewaren	Koel en donker bewaren. [6]

Etiket (flacon):	Etiket (omdoos)
<p>VOOR INJECTIE TETRACAINE HCl 1% 20 mg = 2 ml (10 mg/ml)</p> <p>Art: 02406705 Ch: 123456789 Exp: 08-2023</p> <p>Donker en in de koelkast bewaren (2-8°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht</p>	<p>VOOR INJECTIE TETRACAINE HCl 1% 20 mg = 2 ml (10 mg/ml)</p> <p>Art: 02406705 Ch: 123456789 Exp: 08-2023</p> <p>Bevat: natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie</p> <p>Donker en in de koelkast bewaren (2-8°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht</p>

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 20 (tetracaïne).
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. The United States Pharmacopeia Convention. U.S. Pharmacopeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 2094 (tetracaïne hydrochloride injection).
6. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16th edition 2011: p. 1444 (tetracaïne hydrochloride).
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.