


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: theofylline 200 mg = 10 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Theofylline 1-water	Werkzame stof: veroorzaakt o.a. bronchodilatatie
Meglumine	Verhoogt oplosbaarheid theofylline
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Ampul 10 ml, onbedrukt, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46,5 x 32 mm, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos (10 stuks)	
Etiket NVZA 2C, 70 x 30 mm, incl. rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	18,0 – 22,0 mg/ml	18,0 – 22,0 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]
<b>Volume:</b>	Tenminste 10 ml	Tenminste 10 ml	Een afvulvolume van 10,5 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4]
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing [4]
<b>Steriliteit:</b> <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Beoordeling procesuitdraai van de sterilisatiemethode. Voor interne levering (ASZ producten) op basis van parametrische vrijgifte. Producten voor externe levering op basis van steriliteitstest.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Huisnorm: max. 10 kve/ 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
<b>pH van de oplossing:</b>	9,0 – 9,6	9,0 – 9,6	9,0 – 9,6 [5]

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Deeltjes:</b>	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]	Controle op deze eis door schouwen. Volgens het inzendbeleid deeltjestelonderzoek van het WINAp worden in het kader van PQR of ringonderzoek monsters ingezonden.
<b>Osmotische waarde:</b>			De osmotische waarde van het product wordt niet bepaald bij de eindkeuring. Het product is licht hypotoon.
<b>Bact. endotoxinen:</b>	< 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) 28002. [6]
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Kamertemperatuur	Kamertemperatuur	Bewaren bij kamertemperatuur [7]

<b>Etiket 1:</b>	<b>Etiket 2:</b>

## Literatuur:

1. NKFK (Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen). Het kinderformularium, [www.kinderformularium.nl](http://www.kinderformularium.nl), laatst geraadpleegd 11 februari 2011.
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> 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, 7<sup>th</sup> 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), volume II, p. 3047-3048 (theophylline monohydrate)



5. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Ex-Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (theofylline, intraveneus 1 ml = 20 mg), maart 1979.
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.
7. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16<sup>th</sup> edition 2011: p. 1445 (theophylline).