


Overzichtstabel samenstelling preparaat: Arginine HCl 10% (=100 g/l, 250 ml)

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
L-arginine hydrochloride	Werkzame stof: aminozuur. Diagnosticum bij verdenking op deficiëntie van groeihormoon bij kinderen.
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infusie cont. Intra-con fels PP 250 ml	
Infuusstop, br-butyl, grijs 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch., 20 mm	
Etiket NVZA 1C, 75 x 46, incl. rode balk: "voor infusie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Gehalte l-Arginine: 90,0 – 110,0 mg/ml	Gehalte l-Arginine: 90,0 – 110,0 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 250 ml	Tenminste 250 ml	Een afvulvolume van 250 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	Helder en kleurloos uiterlijk [5] 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]	Beoordeling procesuitdraai van de sterilisatiemethode. Voor interne levering (ASZ producten) op basis van parametrische vrijgifte. Producten voor externe levering op basis van steriliteitstest.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



pH van de oplossing:	5,0 – 6,5	5,0 – 6,5	5,0 – 6,5 [5]
Deeltjes:	Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/ml ≥10µm ≤3 deeltjes/ml ≥25 µm [4]	Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/ml ≥10µm ≤3 deeltjes/ml ≥25 µm [4]	Wordt ingestuurd voor deeltjestelonderzoek van het WINAp.
Osmotische waarde:	740 –780 mOsm/kg	740 –780 mOsm/kg	765 – 775 mOsm, oplossing is zeer hypertoon. [5] De range is op basis van de trend aangepast.
Buffercapaciteit:	Geen	Geen	Minimaal [2]
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) 278. [6]
Bewaartermijn:	2 jaar		Houdbaarheid gebaseerd op FNA: 36 maanden <25°C [5] In afwachting van eigen houdbaarheidsonderzoek 2 jaar i.v.m. nieuwe verpakking (PP).
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	Conform FNA. [5]

Etiket:



Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2017: (arginine).
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. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, Parenteralia, argininehydrochloride-injectie 5000 mg = 50 ml (100 mg/ml), kennisbank.knmp.nl, versie: juli 2016, laatst geraadpleegd 06-02-2017
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.