



**Overzichtstabel samenstelling preparaat: atropinesulfaat 1-water 3 ml = 3 mg inj. vlst.**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Atropine sulfaat 1-water	Werkzame stof (parasympathicolyticum)
Natriumchloride	Oplossing iso-osmotisch maken
Zoutzuur 0,1 N	pH van de oplossing verlagen tot ongeveer 3,7
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel, vehiculum

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Ampullen 5 ml, onbedrukt, scoring	
Etiket NVZA 4B, 46.5x32, rode balk "voor injectie"	
Ampullendoos 5 ml 10 stuks	
Etiket NVZA 2C, 30x70 mm, rode balk 'voor injectie'	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	0,88 – 1,07 mg/ml <b>Atropine sulfaat</b>	0,88 – 1,07 mg/ml <b>Atropine sulfaat</b>	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 3 ml	Tenminste 3 ml	Een afvulvolume van 3,3 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4]
<b>Uiterlijk product:</b>	Kleurloze, heldere oplossing	Kleurloze, heldere oplossing	
<b>Steriliteit:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input 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.
<b>pH van de oplossing:</b>	3,5 - 5,5	3,5 - 5,5	3,5 – 5,5 [1]

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



			2,8 – 4,5 [5] 3,0 – 6,5 [6]
<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>	275 – 310 mOsmol/kg	275 – 310 mOsmol/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2] Range aangepast op basis van de trend.
<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 100 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 93333.
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Bij kamertemperatuur en donker		Bij kamertemperatuur en donker [7]

<b>Etiket 1: flaglabel</b>	<b>Etiket 2: omdoos</b>
<p><b>VOOR INJECTIE</b></p> <p>ATROPINESULFAAT 1-water 3 mg = 3 ml (1 mg/ml)</p> <p>i.v., s.c., endotracheaal</p> <p>Donker + kamertemp. Exp: 11-2021 A+ Apotheek, Dordrecht</p> <p>Art: 02396955 Ch: 123456789 Exp: 11-2021 Ch: 123456789- Art: 02396955</p>	<p><b>VOOR INJECTIE</b></p> <p><b>ATROPINESULFAAT 3 mg = 3 ml</b> 1 mg/ml, 10 ampullen</p> <p>Voor intraveneus, subcutaan, endotracheaal gebruik Bevat per 3 ml: 3 mg atropinesulfaat 1-water Bevat: natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie</p> <p>Donker en bij kamertemperatuur bewaren (15- 25°C) A+ Apotheek, Dordrecht</p>

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, (atropinesulfaatinjectie 3 mg = 6 ml), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 11 oktober 2013.
2. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 933-934 (atropine).
3. 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.
4. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
5. 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).



6. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2011, 6<sup>th</sup> edition, volume III, p. 2446-2447 (atropine injection).
7. The United States Pharmacopeia Convention. U.S. Pharmacopeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 219-220 (Atropine Sulfate Injection).
8. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). SPC atropinesulfaat 1 mg/ml injectievloeistof, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl), laatst geraadpleegd 29 april 2011.