


Overzichtstabel samenstelling preparaat: bupivacaïne HCl 0,125% (1,25 mg/ml), 50 ml

| <u>Stofnaam:</u> | <u>Functie in het product:</u> [1,2] |
|-------------------------|--|
| Bupivacaïne HCl 1-water | Werkzame stof: langwerkend lokaal anestheticum |
| Natriumchloride | Hulpstof: Iso-osmotisch maken van de oplossing |
| Natriumhydroxide 4N | Hulpstof: instellen pH = 6,0 |
| Water, gedestilleerd | oplosmiddel |




| <u>Emballage:</u> | <u>Toelichting:</u> |
|--|---------------------|
| Injectieflacon polypropyleen, 50 ml, hals 20 mm | |
| Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm | |
| Felskap, alu-rood, n.afsch., 20 mm | |
| Etiket NVZA 2C, 70 x 30 mm, incl rode balk: "voor epidurale infusie" | |
| Etiket NVZA 2G, 70 x 30 mm, incl rode balk: "voor epidurale infusie" | Voor omdoos |

| | <u>Vrijgifte-eis:</u> | <u>Einde houdbaarheidstermijn:</u> | <u>Toelichting:</u> |
|---|--|------------------------------------|---|
| Sterkte product: | 1,13 – 1,38 mg/ml (bupivacaïne HCl) | 1,13 – 1,38 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 50 ml | Tenminste 50 ml | Een afvulvolume van 51 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] | 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. |
| pH van de oplossing: | 4,0 – 6,5 | 4,0 – 6,5 | 4,0 – 6,5 [5,6] |
| Deeltjes: | Nagenoeg vrij van deeltjes | Nagenoeg vrij van deeltjes | Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door |

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



| | | | |
|------------------------------|--|--|---|
| | Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4] | Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4] | WINAp |
| Osmotische waarde: | 260 – 305 mOsm | 260 – 305 mOsm | Bij voorkeur iso-osmotisch [2] De range is op basis van de trend aangepast. |
| Bact. endotoxinen: | < 0,2 IU/kg/uur | < 0,2 IU/kg/uur [4] | Zie tabel berekeningen endotoxine test: verduunningsfactor voor dit preparaat is 50 en de maximale verduunningsfactor (MVD) 111. [7] |
| Bewaartermijn: | 3 jaar | | Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 36 maanden. |
| Bewaaromstandigheden: | Bij kamertemperatuur | Bij kamertemperatuur [6] | |

| | |
|---|---|
| Etiket 1: (logo bupivacaine 0,125%) | Etiket 2: (product) |
|  |  |
| Etiket 3 (omdoos) | |
|  | |

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 12 (bupivacaine).
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. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2011, 6th edition, volume III, p. 2499 (bupivacaine injection).



6. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16th edition 2011: p. 218 (bupivacaïne hydrochloride).
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.