


Overzichtstabel samenstelling preparaat: heparine Na 5.000 IE = 5 ml inj. vlst.

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Heparine natrium	Werkzame stof: anticoagulans
Kaliumdiwaterstoffosfaat	Buffersysteem
Dinatriumwaterstoffosfaat 12-water	
Natriumchloride	Iso-osmolariteit
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen, onbedrukte ampullen van 5 ml, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46,5 x 32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Omdoos voor ampullen, 10 st.	
Etiket NVZA 1C, 75x46, incl. rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Heparine Na Activiteit: 800 – 1250 IE/ml	Heparine Na Activiteit: 800 – 1250 IE/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] De gedeclareerde potentie moet binnen een range van 80 – 125% liggen. [4,5]
Volume:	Tenminste 5 ml	Tenminste 5 ml	Een afvulvolume van 5,5 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	Kleurloze of stro kleurige vloeistof [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. Het product wordt ingestuurd voor een steriliteitstest.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
pH van de oplossing:	5,5 – 8,0	5,5 – 8,0 [5,6]	

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Ph.Eur.: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Ph.Eur.: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
Osmotische waarde:	280 - 300 mOsmol/kg	280 - 300 mOsmol/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2]
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 50, afgeleid van heparine 10 IE/ml met een maximale verdunningsfactor (MVD) van 555. [7]
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaramstandigheden:	Bewaren bij kamertemperatuur		Bij kamertemperatuur bewaren [6]

<u>Etiket 1 (ampul)</u>	<u>Etiket 2 (omdoos)</u>

Literatuur:

- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 350-351 (heparine).
- 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.
- Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
- 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), volume II p. 2149-2151 (heparin sodium).
- 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. 2851 (Heparin Injection).
- Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16th edition 2011: p. 793 (heparin sodium).
- Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.