


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: heparine Na 1.000 IE = 10 ml**

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

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen, onbedrukte ampullen van 10 ml, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46,5 x 32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos, (10 stuks)	karton
Etiket NVZA 2C 70x30 incl. rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	Activiteit heparine Na: 80 – 125 IE/ml	Activiteit heparine Na: 80 – 125 IE/ml	De gedeclareerde potentie moet binnen een range van 80 – 125% liggen. [3,4]
<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 of stro/ geel kleurige vloeistof [3,5]
<b>Steriliteit:</b> <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
<b>pH van de oplossing:</b>	5,5 – 8,0	5,5 – 8,0 [3,5]	
<b>Deeltjes:</b>	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]	Controle op deze eis door schouwen. Het product wordt ingestuurd voor deeltjestel-onderzoek van het WINAp.

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Osmotische waarde:</b>	280 – 310 mOsmol/kg	280 – 310 mOsmol/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2] De range is op basis van de trend aangepast.
<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 50, afgeleid van heparine 10 IE/ml met een maximale verdunningsfactor (MVD) van 555. [6]
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren [5]

Etiket 1 (flaglabel)	Etiket 2 (omdoos)

## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 350-351 (heparine).
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. 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. 2851 (Heparin Injection).
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. 2149-2151 (heparin sodium).
5. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16<sup>th</sup> edition 2011: p. 793 (heparin sodium).
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.