


Overzichtstabel samenstelling preparaat: isoniazide 200 mg = 2 ml (100 mg/ml)

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Isoniazide	Werkzame stof: tuberculostaticum
Natriumedetaat 2-water (di-Na)	Stabilisatie van de oplossing (anti-oxidans)
Zoutzuur 4N	pH instellen op 5,8 t.b.v. verminderde hydrolyse
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Ampul 2 ml, onbedrukt, scoring, kleurloos	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 5B, 33 x 28, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampullendoos (12 st)	
Etiket NVZA 2C, 30 x 70, incl. rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	90 – 110 mg/ml	90 – 110 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]
Chemische zuiverheid	Max. 0,5 mg/ml hydrazinesulfaat	Max 0,5 mg/ml hydrazinesulfaat	Hydrazine is carcinogeen, maximaal 0,5% hydrazinesulfaat, uitgedrukt als percentage isoniazide concentratie. [5]
Identiteit	Isoniazide moet aanwezig zijn		
Volume:	Tenminste 2 ml	Tenminste 2 ml	Een afvulvolume van 2,2 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	Heldere, kleurloze tot zwak gele oplossing [5]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Steriliteit: <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: 10 kve/ 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
pH van de oplossing:	5,6 – 6,6	5,6 - 6,6	5,6 – 6,6 [5]
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]	Controle op deze eis door schouwen. Volgens het inzendbeleid deeltjestelonderzoek van het WINAp worden in het kader van PQR of ringonderzoek monsters ingezonden.
Osmotische waarde:	Hypertoon	Hypertoon	Oplossing is hyperosmotisch (ruim 700 mOsmol/kg) [8], pijnlijk bij IM, IV geen probleem. De bepaling van de isotonie maakt geen onderdeel uit van de vrijgifte [5]
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 10 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 140056. [6]
Bewaartermijn:	1 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 12 maanden. 1 jaar, beneden 25°C niet in de koelkast of vriezer. [5]
Bewaaromstandigheden:	Donker bewaren	Donker bewaren	Donker bewaren. [7]



Etiket (ampul):	Etiket (omdoos)
<p>VOOR INJECTIE</p> <p>ISONIAZIDE 200 mg = 2 ml (100 mg/ml)</p> <p>Art: 02405873 Ch: 123456789 200 mg = 2 ml ISONIAZIDE</p> <p>i.v., i.m. Donker + kamer Exp: 07-2019 A+ Apotheek, Dordrecht</p> 	<p>VOOR INJECTIE</p> <p>ISONIAZIDE 200 mg = 2 ml (100 mg/ml), 12 ampullen</p> <p>Exp: 07-2019 Ch: 123456789 Art: 02405873</p> <p>Voor intraveneus, intramusculair gebruik Bevat: dinatriumedetaat 2-water, 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, 2010: p.167-168 (isoniazide).
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, (isoniazide-injectie 200 mg = 2 ml (100 mg/ml)), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 15 januari 2018.
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.
7. 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. 2913.
8. The merck Index, 10th edition, edited by M.J. O'Neill, The Royal Society of Chemistry, Cambridge, 'isotonic solutions' –MISC-47-