


**Overzichtstabel samenstelling preparaat: kinine HCl\* 600 mg = 5 ml (120 mg/ml) inj. vlst.**

\* Dit product wordt bereid volgens de methode van het FNA

<b><u>Stofnaam:</u></b>	<b><u>Functie in het product:</u></b> [1,2]
Kinine hydrochloride 2 water	Werkzame stof: antimalariamiddel
Zoutzuur 25% g/g	Instellen pH
Zoutzuur 4N	Instellen pH
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<b><u>Emballage:</u></b>	<b><u>Toelichting:</u></b>
Ampul 5 ml, onbedrukt, scoring	Hydrolytische klasse I, neutraal glas
Etiket NVZA 4B, 46,5 x 32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Etiket NVZA 2C, 70x30, r balk	
Ampullendoos (10 st)	

	<b><u>Vrijgifte-eis:</u></b>	<b><u>Einde houdbaarheidstermijn:</u></b>	<b><u>Toelichting:</u></b>
<b>Sterkte product:</b>	98,2 – 120,0 mg/ml (kininehydrochloride)	98,2 – 120,0 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]
<b>Volume:</b>	Tenminste 5 ml	Tenminste 5 ml	Een afvulvolume van 5,2 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4]
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, heel lichtgele oplossing	Heldere, heel lichtgele oplossing	De oplossing is helder en licht geel gekleurd. [5]
<b>Chemische zuiverheid:</b>	Extinctie van onverdunde oplossing bij 425 nm: <0.8	Extinctie van onverdunde oplossing bij 425 nm: <0.8	De extinctie van de oplossing bedraagt max. 0.8, gemeten bij 425 nm. [5]
<b>Steriliteit:</b> <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.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Huisnorm: 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
<b>pH van de oplossing:</b>	2,8 – 3,2	2,8 – 3,2 [5]	Voor sterilisatie pH = 3,0

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<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>	500 – 600 mOsmol/kg	500 – 600 mOsmol/kg	553 mOsm, sterk hypertone oplossing [5] 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: te veel storing. [6] Er wordt naar een alternatieve bepaling gezocht.
<b>Bewaartermijn:</b>	1 jaar		1 jaar [5] en tevens op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 12 maanden.
<b>Bewaaramstandigheden:</b>	Donker bij kamertemperatuur	Donker bij kamertemperatuur	Bij kamertemperatuur, in een omdoos die geen licht doorlaat [5]

## Etiket ampul:



## Etiket omdoos:



## Literatuur:



1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 329-330 (kinine).
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. 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, 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).
5. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (kinine-injectie 600 mg = 5 ml), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 1 februari 2016.
6. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_ niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.