


Overzichtstabel samenstelling preparaat: lidocaïne HCl 1% + adrenaline 1:100.000 (10 µg/ml)

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Lidocaïne HCl 1-water	Werkzame stof: kort tot middel-langwerkend lokaal anestheticum
Natriumchloride	Hulpstof: opl. iso-osmotisch maken
Natriumpyrosulfiet	Hulpstof: anti-oxidans (en pH verlagend)
Di-natriumedetaat 2-water	Hulpstof: complexvormer
Adrenaline waterstoftartraat	Werkzame stof: vasoconstrictie
Zoutzuur 4N	Hulpstof: pH van de oplossing verlagen
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Glazen ampul, 10 ml, onbedrukt, scoring	
Etiket NVZA 4B, 46,5x32, incl. rode balk: "voor injectie"	
Ampuldoos 10 stuks / 100 stuks	
Etiket NVZA 2C 70 x 300 mm incl rode balk: "voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	8,44 – 10,32 mg/ml (lidocaïnehydrochloride) 15,92 – 20,47 mcg/ml (adrenaline waterstoftartraat)	8,44 – 10,32 mg/ml (lidocaïnehydrochloride) 15,92 – 20,47 mcg/ml (adrenaline waterstoftartraat)	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] Voor adrenaline moet de gedeclareerde hoeveelheid binnen een range van 87,5 – 112,5% liggen. [5]
Volume:	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]
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	Kleurloze oplossing [5]
Steriliteit: <input checked="" type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Beoordeling procesuitvoering van de sterilisatiemethode. Voor interne levering (ASZ producten) op basis van parametrische vrijgifte. Producten voor externe

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



			levering op basis van steriliteitstest.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
pH van de oplossing:	3,0 – 4,5	3,0 – 4,5	3,0 – 4,5 [5], 3,3 – 5,5 [6] Lage pH instelling i.v.m. adrenaline
Deeltjes:	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.
Osmotische waarde:	295 – 325 mOsmol/kg	295 – 325 mOsmol/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2] De range is op basis van de trend aangepast.
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) 5600. [7]
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Koel en donker bewaren	Koel en donker bewaren	Donker bewaren [5]

Etiket (ampul):	Etiket (omdoos 10 st)
<p>VOOR INJECTIE</p> <p>LIDOCAINE HCl 1% ADRENALINE 1:100.000 100mg+100microg=10ml (10 mg + 10 microg/ml)</p> <p>epiduraal, perineuraal Bevat: Na-pyrosulfiet</p> <p>Donker en koelkast (2-8°C) Exp: 07-2021 A+ Apotheek, Dordrecht</p>	<p>VOOR INJECTIE</p> <p>LIDOCAINE HCl 1% + ADRENALINE 1:100.000 100 mg + 100 microg = 10 ml (10 mg + 10 microg/ml), 10 st Voor epiduraal, perineuraal gebruik Bevat per 10 ml: Lidocaine HCl 1-water 100 mg, adrenaline (als waterstoftraakt) 100 microg Bevat: natriumpyrosulfiet, dinatriumedetaat 2-water, natriumchloride zoutzuur en water voor injectie Donker en in de koelkast bewaren (2-8°C) A+ Apotheek, Dordrecht</p>
	Etiket (omdoos 100 st)
	<p>VOOR INJECTIE</p> <p>LIDOCAINE HCl 1% + ADRENALINE 1:100.000 100 mg + 100 microg = 10 ml (10 mg + 10 microg/ml), 100 st Voor epiduraal, perineuraal gebruik Bevat per 10 ml: Lidocaine HCl 1-water 100 mg, adrenaline (als waterstoftraakt) 100 microg Bevat: natriumpyrosulfiet, dinatriumedetaat 2-water, natriumchloride zoutzuur en water voor injectie Donker en in de koelkast bewaren (2-8°C) A+ Apotheek, Dordrecht</p>

**Literatuur:**

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 15-17, 101-103 (lidocaïne), p. 1122 (epinefrine).
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. 2943-2944 (lidocaïne and adrenaline injection).
6. The United States Pharmacopeia Convention. U.S. Pharmacopeia. Toronto: Webcom Limited, 2006: p. 1254-1255 (lidocaïne hydrochloride and epinephrine injection).
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.