


Overzichtstabel samenstelling preparaat: Mepivacaine HCl 150 mg = 10 ml (1,5%) inj. V1st

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Mepivacaine HCl	Werkzame stof: middel-langwerkend lokaal anestheticum
Natriumchloride	Hulpstof: opl. iso-osmotisch maken
Natriumhydroxide-opl. 4N	Hulpstof: pH van de opl. verhogen
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"	
Ampullendoos voor 100 st of 10 stuks	
Etiket NVZA 2C 70x30, incl. rode balk: "Voor injectie"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Gehalte mepivacaine HCl: 13,5 – 16,5 mg/ml	Gehalte mepivacaine HCl: 13,5 – 16,5 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]
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 [5]	
Steriliteit: <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.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap
pH van de oplossing:	4,5 – 6,8	4,5 – 6,8	4,5 – 6,8 [5]
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≥10µm en ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥ 25 µm [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur.: ≤ 6000 deeltjes/eenheid ≥10µm en ≤ 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.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Osmotische waarde:	280 – 320 mOsmol/kg	280 – 320 mOsmol/kg	Bij voorkeur iso-osmotisch [2]
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur		

Etiket 1:	Etiket 2: (omdoos 100 stuks)
<p>ART: 02406349 CH:123456789 MEPIVACAINE 1,5 % 10 ml = 150 mg (15 mg/ml)</p> <p>VOOR INJECTIE</p> <p>MEPIVACAINE HCL 1,5 %</p> <p>10 ml = 150 mg (15 mg/ml)</p> <p>Exp.: 02-2018 A. SCHWEITZER ZH</p>	<p>ART: 02406349 Charge: 123456789</p> <p>VOOR INJECTIE</p> <p>MEPIVACAINE HCl 1,5% 150 mg = 10 ml (15 mg/ml), 100 ampullen</p> <p>Bevat natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie</p> <p>Exp: bewaren bij kamertemp.</p> <p>ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT</p>
	Etiket 2: (omdoos 10 stuks)
	<p>ART: 02406349 Charge: 123456789</p> <p>VOOR INJECTIE</p> <p>MEPIVACAINE HCl 1,5% 150 mg = 10 ml (15 mg/ml), 10 ampullen</p> <p>Bevat natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie</p> <p>Exp: bewaren bij kamertemp.</p> <p>ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT</p>

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2013 (Mepivacaine).
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. 593 - 604 (Alcoholimetric tables), p. 723-725 (parenteral preparations, injections), p. 503 (methods of preparations of sterile products), p. 286 (sub-visible particles, evaluation), 273-274 (test for extractable volume of parenteral preparations), volume II p. 1964 (Ethanol 96 per cent).
5. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. Bethesda (USA): American Society of Health-System Pharmacists (AHFS), 16th edition 2011: p. 1010-1011 (mepivacaïne hydrochloride)