


5.1 Overzichtstabel samenstelling preparaat: Kaliumacetaat 50 mmol = 100 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Kaliumacetaat	Farmacon, kalium suppletie
Zoutzuur 4N	Correctie pH
Natriumhydroxide 4N	Correctie pH
Gedestilleerd water	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infusie con. Intra-con fels PP 100 ml	Primaire verpakking
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	Primaire verpakking
Felskap, alu-rood n.afsch.20 mm hoog m	Primaire verpakking
Etiket NVZA 2E 30x70 rose/rood etiket 'VOOR INFUSIE'	Etiket primaire verpakking
Etiket NVZA 2G 30x70, witte balk 'VOOR INFUSIE'	Etiket op transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	0,475 – 0,525 mmol/ml	0,450 – 0,550 mmol/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.). [1]
Identiteit (farmacon):	Kaliumacetaat moet aanwezig zijn	Kaliumacetaat moet aanwezig zijn	
Uiterlijk product:	Heldere kleurloze oplossing	Heldere kleurloze oplossing	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Volume:	Tenminste 100 ml	Tenminste 100 ml	
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]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
pH:	5,5 - 8,0	5,5 - 8,0	Conform methode USP. [3]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Osmotische waarde:	850 – 1050 mOsmol/kg	850 – 1050 mOsmol/kg [4]	Het product is (sterk) hypertoon
Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist	Steriliteitstest wordt uitgevoerd. [2]
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: Max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap
Bacteriële endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur	Conform Ph. Eur. [2] en USP [3]
Bewaartermijn/ Houdbaarheid:	2 jaar		Op basis van vergelijkbare preparaten in een polypropyleen verpakking is de voorlopige houdbaarheid vastgesteld op 24 maanden. Houdbaarheidsonderzoek loopt nog.
Bewaarcondities:	Bij kamertemperatuur bewaren		

Etiket (infuszak)	Etiket (transportdoos)
<p>VOOR INFUSIE</p> <p>KALIUMACETAAT 0,5 mmol/ml infuus concentraat 100 ml 50 mmol = 100 ml NIET ONVERDUND TOEDIENEN</p> <p>Bevat per 100 ml: 4,9 g kaliumacetaat Bevat: zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie</p> <p>Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht</p>	<p>VOOR INFUSIE</p> <p>KALIUMACETAAT 0,5 mmol/ml infuusconcentraat, 72 stuks 50 mmol = 100 ml Niet onverdund toedienen</p> <p>Bevat per 100 ml: 4,9 g kaliumacetaat Bevat: zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie</p> <p>Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht</p>

Literatuur:

1. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
2. 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).
3. The United States Pharmacopeia, USP 40 / The National Formulary NF35; The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, Maryland, 2006: Potassium acetate injection
4. The merck Index, 10th edition, edited by M.J. O'Neill, The Royal Society of Chemistry, Cambridge, 'isotonic solutions' –MISC-47-