



## Overzichtstabel samenstelling preparaat: Kaliumchloride 0,5 mmol/ml, Halffabriekaat 1L

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Kaliumchloride	Werkzame stof: Kaliumzout
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infusie cont. Intra-con fels PP 1000 ml	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm	
Etiket NVZA '2C' plus '4B', 110x30, r balk: "halffabriekaat – infusievloeistof"	
Etiket NVZA 2G, witte balk: "halffabriekaat – infusievloeistof"	

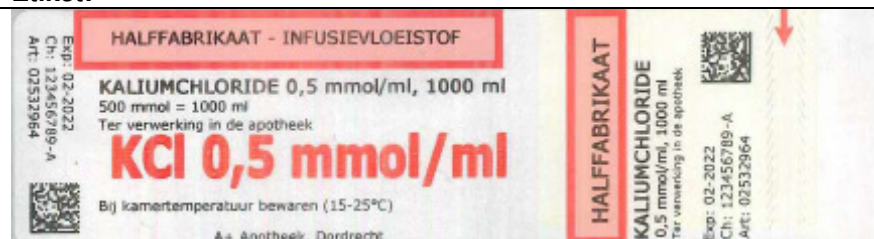
	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	0,45 – 0,55 mmol/ml (kalium)	0,45 – 0,55 mmol/ml (kalium)	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking (tenzij anders aangegeven in de monografie van de Ph.). [3]
<b>Identiteit</b>	Kalium en chloride moeten aanwezig zijn		m.b.v. identiteitstest
<b>Volume:</b>	Tenminste 1000 ml	Tenminste 1000 ml	Een afvulvolume van 1050 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4]
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
<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>Kiemgetalbeplanning:</b>	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤3 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤3 deeltjes/eenheid ≥25 µm [4]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
<b>Osmotische waarde:</b>	170 - 210 mOsm/kg (1:5 verdund)	170 - 210 mOsm/kg (1:5 verdund)	Het product is hypertoon.
<b>Bact. endotoxinen:</b>	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test [5]
<b>Bewaartermijn:</b>	3 jaar		
<b>Bewaarmstandigheden:</b>	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

## Etiket:



## Etiket (transportverpakking)



## Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2013 (Kaliumchloride)
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbag 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. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv4