



Overzichtstabel samenstelling preparaat: Kaliumchloride 50 mmol = 50 ml, spuit

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Kaliumchloride	Werkzame stof
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Spuit BD 60 ml Luer Lock met tip cap	
Etiket NVZA 1C, 75x46 rode balk	
Etiket NVZA 2G, 70x30 geen balk	(omzak per 20 spuiten)

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	n.v.t.	n.v.t.	Analytische controle op gehalte vindt enkel plaats indien de samenstelling afwijkt van het uitgangproduct. [2] Keuring conform besluit geneesmiddelenwet [1] vindt plaats op het halffabrikaat: kaliumchloride 1 mmol/ml, 1000 ml.
Identiteit van het gebruikte halfpreparaat: Kaliumchloride 1 mmol/ml, 1000 ml	Het juiste halffabrikaat moet gebruikt zijn	n.v.t.	Analytische controle vindt plaats d.m.v. het testen op geleidbaarheid. Administratieve controle vindt plaats d.m.v. het Barcode Assisted Processing System.
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
Etiket	Juiste plaatsing	Juiste plaatsing	i.v.m. gebruik in de spuitenpomp moet het etiket juist bevestigd zijn.
Steriliteit:	n.v.t.	n.v.t.	Het halffabrikaat kaliumchloride 1 mmol/ml, 1000 wordt geautoclaveerd en ingestuurd voor een steriliteitstest. De spuiten worden uitgevuld onder maximale productbescherming; de complexiteit van deze handeling is eenvoudig.
Kiemgetalbepaling:	n.v.t.	n.v.t.	Wordt getest op kaliumchloride 1 mmol/ml, 1000 ml halffabrikaat.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [5]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [5]	1. De spuiten worden 100% geschouwd op visuele deeltjes en andere defecten. 2. De spuiten voldoen aan de eisen voor deeltjes conform GMP-z Z3. 3. Houdbaarheidsonderzoek van de spuit met <i>KCl</i> 5 g = 50 ml is uitgevoerd. Hierbij voldeed de oplossing aan de eisen voor deeltjes conform GMP-Z z3. De resultaten van dit onderzoek worden geëxtrapoleerd naar deze concentratie <i>KCl</i> . [2] 4. Elke nieuwe charge lege steriele spuiten wordt ingestuurd voor deeltjestelonderzoek (10 st) 5. Het halffabrikaat kaliumchloride 1 mmol/ml, 1000 wordt ingezonden voor deeltjestelonderzoek.
Osmotische waarde:	n.v.t.	n.v.t.	Wordt getest op kaliumchloride 1 mmol/ml, 1000 ml halffabrikaat. De oplossing is sterk hypertoon.
Bact. endotoxinen:	n.v.t.	n.v.t.	Wordt getest op kaliumchloride 1 mmol/ml, 1000 ml halffabrikaat
Microbiologische controles	Max. 1 kve op 1 van deze platen	n.v.t.	Controles vinden plaats op: - Sedimentatieplaat - Rodac platen (2 st) - Handschoenen
Bouillonvalidatie (na 3, 7 en 14 dagen)	Geen groei	n.v.t.	Conform GMP-Z z3 [2]
Deeltjesmonitoring	Geen overschrijdingen in LAF-kast tijdens uitvullen	n.v.t.	Conform GMP-Z annex 1 [4]
Bewaartermijn:	49 dagen	n.v.t.	Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de houdbaarheid vastgesteld op 49 dagen in de koelkast.
Bewaaromstandigheden:	In de koelkast bewaren	n.v.t.	Conform GMP-z3 [2]

Etiket:

Literatuur



1. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
2. GMP-Z herziening 2013 Z3, aseptische handelingen
3. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 8.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2014, VI, Blz. 120, 121 (Identification reactions of ions and functional groups: CHLORIDES, POTASSIUM)
4. GMP-Z herziening 2011, Annex 1 fabricage van steriele geneesmiddelen (ingezien via NVZA; 06-02-2017)
5. 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. 286 (sub-visible particles, evaluation)