



## 5.1 Verkort productdossier

### Laag kalium additief inf. conc voor TPV, 50 ml

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Kaliumdiwaterstoffosfaat	Werkzame stof
Dikaliumwaterstoffosfaat	Werkzame stof
Kaliumacetaat	Werkzame stof
Water, gezuiverd (gedestilleerd)	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Injectie flacon PP, 50 ml, hals 20 mm	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm hoog m	
Etiket NVZA 2E,70X30,lichtrood,rode balk	Etiket voor op flacon
Etiket NVZA 2G,70x30,wit,geen balk	Etiket voor op de transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	Kalium: 2,28 – 2.52 mmol/ml  Fosfaat: 1,14 – 1,26 mmol/ml	Kalium: 2,16 – 2,64 mmol/ml  Fosfaat: 1,08 – 1,32 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]
<b>Volume:</b>	Tenminste 50 ml	Tenminste 50 ml	Uit de flacon kan minimaal 50 ml ontnomen worden. [3]
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere kleurloze oplossing	Heldere kleurloze oplossing	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
<b>Identiteit(farmacon):</b>	Acetaat, kalium en fosfaat moeten aanwezig zijn	Acetaat, kalium en fosfaat moeten aanwezig zijn	
<b>Steriliteit:</b> <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist [1]	Vereist [1]	Het product wordt ingestuurd voor steriliteitsonderzoek.

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes Ph. Eur.: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [1]	Nagenoeg vrij van deeltjes Ph. Eur.: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10 µm ≤ 600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [1]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAP
<b>pH:</b>	5,5 – 6,5	5,5 – 6,5	[2]
<b>Osmotische waarde:</b>	Ca. 3800 mOsmol/kg	Ca. 3800 mOsmol/kg	Product is sterk hypertoon. Op het etiket vermeld dat het product niet onverdund gebruikt mag worden.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Huisnorm: 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
<b>Bacteriële endotoxinen:</b>	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [1]	Conform Eur. Ph. [3]
<b>Bewaartermijn/ Houdbaarheid:</b>	2 jaar		Op basis van houdbaarheidsonderzoek op vergelijkbare producten is de houdbaarheid voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
<b>Bewaarcondities:</b>	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket (flacon)	Etiket (transportdoos)
<p><b>VOOR INFUSIE</b></p> <p><b>LAAG KALIUM ADDITIEF</b> Infuusconcentraat voor TPV, 50 ml NIET ONVERDUND TOEDIENEN</p> <p>Exp: 07-2022 Ch: 123456789 Art: 02892154</p> <p>Bevat per 5 ml: 12 mmol kalium, 4 mmol acetaat, 6 mmol fosfaat Bevat: kaliumdiwaterstoffosfaat, dikaliumwaterstoffosfaat, kaliumacetaat en water voor injectie</p> <p>Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) A+ Apotheek, Dordrecht</p>	<p><b>VOOR INFUSIE</b></p> <p><b>LAAG KALIUM ADDITIEF</b> Infuusconcentraat voor TPV, 50 ml, 162 flacons NIET ONVERDUND TOEDIENEN</p> <p>Exp: 07-2022 Ch: 123456789 Art: 02892154</p> <p>Bevat per 5 ml: 12 mmol kalium, 4 mmol acetaat, 6 mmol fosfaat Bevat: kaliumdiwaterstoffosfaat, dikaliumwaterstoffosfaat, kaliumacetaat en water voor injectie</p> <p>Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) A+ Apotheek, Dordrecht</p>

## Literatuur:

1. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
2. Productdossier 'Laag kalium additief inf.conc voor TPV 50 ml' Radboudumc, (opgenomen in hoofdstuk 7\_1 van het productdossier)
3. 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)