

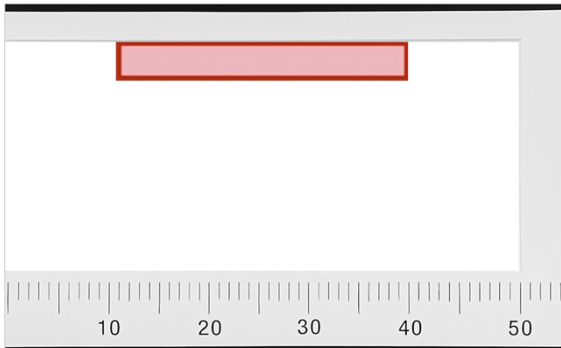
PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT
**Overzichtstabel samenstelling preparaat: KALIUMCHLORIDE INFVLST
1mmol/ml PFSS 50ml A+**

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

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
BD Sterifill Advance™ SCF 50ML syringe	
BD Sterifill Advance™ BSCF 50ML stopper	
BD Sterifill Advance™ Plunger rod 50ML	
Etiket 15A, 100x60, r balk, maatverdeling	
Etiket NVZA 2C,70x30,r balk	Omdoos per 12 spuiten
Etiket NVZA 2G,70x30,wit,geen balk	Transportdoos per 4 omdozen

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	0,90 – 1,10 mmol/ml (kalium)	0,90 – 1,10 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]
Volume:	50 ml	50 ml	Het volume dient groot genoeg te zijn om een normale dosering volgens een gangbare techniek te voorzien. [4] Het uitgevulde volume wordt bepaald indien het volume kritisch is.
Identiteit:	Kalium en chloride moeten aanwezig zijn.	Kalium en chloride moeten aanwezig zijn.	
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
Etiket:	Juiste plaatsing		I.v.m. de maatverdeling, zichtbaarheid en gebruik in de spuitenpomp, moet het etiket juist bevestigd zijn.
Steriliteit: ☐ Parametrische vrijgifte ☒ Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Conform eis Eur. Ph.

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT			
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve / 100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	5,0 – 7,5	5,0 – 7,5	5,0 – 7,5 [5]
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.
Osmotische waarde:	1700 - 2100 mOsm/kg	1700 - 2100 mOsm/kg	De oplossing is hypertoon.
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Conform eis voor parenteralia.
Bewaartermijn:	12 maanden		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek wordt de houdbaarheid voorlopig vastgesteld op 12 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket 1:	
	VOOR INFUSIE KALIUMCHLORIDE 50 mmol = 50 ml 1 mmol/ml Na aansluiten maximaal 24 uur houdbaar Aangesloten op: - tijd : Met perfusoromp intraveneus toedienen via centrale lijn Bevat per 50 ml: KCl 3,73 g (K: 50 mmol + Cl: 50 mmol), water voor injectie Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis Dordrecht
Etiket 2: (omdoos)	
	VOOR INFUSIE KALIUMCHLORIDE 50 mmol = 50ml 1 mmol/ml, 4 omdozen à 12 spuit Bevat per 50 ml: KCl 3,73 g (K: 50 mmol + Cl: 50 mmol), water voor injectie Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht
Etiket 3: (transportdoos)	
	VOOR INFUSIE KALIUMCHLORIDE 50 mmol = 50ml 1 mmol/ml, 12 spuit Met perfusoromp intraveneus toedienen via centrale lijn Bevat per 50 ml: KCl 3,73 g (K: 50 mmol + Cl: 50 mmol), water voor injectie Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C) Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP https://kennisbank.knmp.nl/article/Informatorium_Medicamentorum (Kaliumchloride). Geraadpleegd 10-06-2025
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. 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. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2014, 7th edition, volume III, p. 2014 (potassium Chloride Oral Solution).