Professor Dr. med. Klaus F. Kopp

URL dieser Seite:
http://www.kf-kopp.de/publikationen/herstellungsvorschrift/

© 2011- 2024 - Alle Rechte vorbehalten - Vervielfältigung nur mit Genehmigung des Autors

Herstellungsvorschrift & Zusammensetzung

Kopp'sche Nierenfunktionslösung 1000 ml Inf.

Um das Bild runterzuladen klicken Sie bitte mit der rechten Maustaste auf das Bild und wählen dann "Speichern unter" aus.

Herstellungsvorschrift/-protokoll	Umfang:	2 Seiten.
Apotheke des Klinikums rechts der Isar Ismaninger Straße 22 81675 München Tel 089/4140-2903 Fax 089/4140-4836	Revision:	5
	Stand:	04.01.1999
Geltungsbereich: **Arzneimittelherstellung**	**Sterilabteilung**	

Präparat: KOPP`SCHE NIERENFUNKTIONSLÖSUNG 1000 ml Inf.

Datum der Herstellung:	Chargenbez.:	**Arzneimittel**

Ausgangsstoffe	**Ansatzgröße 500 l**		**Lieferant/Art.Nr.**	**Prüf – Nr. Chargen-Nr**	**E-Datum**	**Namens zeichen**
1. Kaliumchlorid reinst Ph.Eur.	149,0 g		o Merck 4935			
2. Natriumhydrogencarbonat p.A. Ph.Eur.	2520.0 g		o Merck 6329			
3. Natriumchlorid reinst Ph.Eur.	2513.0 g	g	o Merck 6400			
4. Wasser für Injektionszwecke Ph.Eur zu	502.2 kg	g	o Apotheke			

Herstellung:

Ansatz:
Tara am großen Kessel mit abgeschlossenen Schläuchen und ausgesteckten Steckern.
Festsubstanzen in Schalen auf 0.1% genau im Pharmawägeplatz einwiegen.
Substanzen quantitativ in den 500 l-Ansatzkessel überführen und ggf. mit WFI die Schalen nachspülen. Großen Entnahmeschlauch an den Kessel schrauben und WFI kalt (<40°C) zulaufen lassen bis ca. 100 kg. Rührer einschalten und WFI < 40°C zulaufen lassen bis 502.2 kg. Beleuchtung und Rührer sowie Schläuche abschließen. Rest auf 0,1 kg genau mit dünnem Schlauch oder Mensur vorsichtig zugeben. Beachtung der SOP WFI-ANLAGE.
Rührer 10 min laufen lassen. Lösung muß klar und farblos sein, keine ungelösten Teile. Ggf. Mischen wiederholen.

Anschluß:
Vom Steigrohr des Druckkessels wird über edelstahlarmierte Schläuche die Verbindung zum Sealkleen-Sterilfiltergehäuse am Kerzenhalter hergestellt. Von dort läuft der dicke edelstahlarmierte Schlauch zur INOWA-Abfüllstrecke. Große Füllnadeln.
Abfüllung mittels Druckluft lt. Formatblatt.

Filtermaterial u. -gerätschaften:
O Vorfilter Infusion Ultipor GF plus AB1UO1OZ7P, 1 µm, Pall Ch.B.:
O Hauptfilter Infusion Posidyne N 66 AB1NF27P, 0.2 µm, Pall Ch.B.:
Montage am Kerzenhalter.
Beachtung der SOP FILTERKERZENVERWENDUNG/TESTUNG.
O Tunnelspülmaschine
Inbetriebnahme und Einstellung lt. BA. Beachtung der SOP FLASCHENWASCHEN.
O INOWA-Abfüllstrecke: Einstellung der Maschine gem. Formatblatt unter Beachtung der SOP INFUSIONSSTRASSE und der BA.

Abfüllung/Behältnisse:
Beachtung der SOP HYGIENEREGELN.
Mittels sterilfiltrierter Druckluft (Druck gem. Formatblatt) über die INOWA-Abfüllstrecke unter LF-Bedingungen: Beachtung der SOP INFUSIONSSTRASSE und der BA.
A) 1000 ml – Infusionsflaschen, Glasart O I mit Graduierung, Freigabe-Nr.:
B) Hohlstopfen: Natur Prod.-Nr.: WI 610, Wimmer
Ch.B.: oder O Freigabe-Nr.:
C) Bördelverschlüsse: Alu-Mittelabrißkappen hellgold. Freigabe-Nr.:

Hitzebehandlung:
Im Autoklaven bei 121 Grad C / 20 Min. Programm Lösung 1 gem. SOP AUTOKLAVEN.
Rückschleusung der Wägen. IPK gem. IPK-Protokoll durchführen.

Sichtkontrolle:
Prüfung jeder einzelnen Infusionsflasche im Partikelsichtgerät auf Schwebstoffe und Niederschlag.

Etikettierung:
Mittels Zweckform-Etikettiermaschine Zweckform-Fertigetiketten aufbringen; Musteretikett siehe Rückseite. Bedrucken mit Ch.B., Verfalldatum und Füllmenge gem. SOP CHARGENBEZEICHNUNG. Kartons mit Etikett und AP-Etikett.

Verpackung/Quarantäne:
zu 6 Flaschen in Kartons. Freigabe-Nr.:.....
Quarantäne PAL.

In – Prozeß Kontrollen

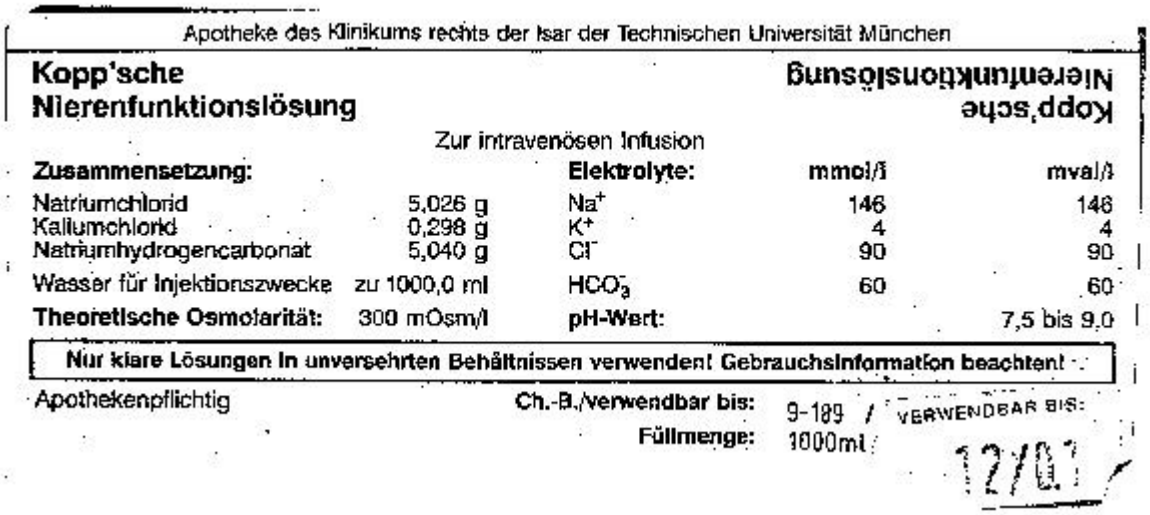
- *Alle Gerätschaften sauber?*
- *Tara mit Kessel ohne Anschlüsse?*
- *Tara auf 0?*
- *Kesselablauf geschlossen?*
- *Rohstoff quantitativ überführt?*
- *Einwaage überprüft, Wägeausdruck OK?*
- *WFI-Temperatur:*
  zum Lösen:
  zum Auffüllen:
- *Endgewicht überprüft und Wägeausdruck OK?*
- *Lösung klar, farblos ohne Rückstände?*
- *Richtige Einstellung der Spülmaschine auf 1000 ml?*
- *Vorlauf Waschmaschine 10 min?*
- *Geschwindigkeit: Flaschen/h*

- *Infusionsstraße CIP-SIP gereinigt?*
- *Bedampfung vor der Abfüllung?*
- *Temperatur am Besteck:*
- *Spülen mit mind. 40l WFI?*
- *INOWA-Maschine richtig eingestellt und betriebsbereit?*
- *Einstellwerte gem. Formatblatt?*
- *Geschwindigkeit:*
  Füllmenge 1: ml:
  Füllmenge 2: ml:

- *SI Vorlauf?*
- *Richtiges Aufsetzen der Stopfen?*
- *Exakte Verbördelung?*
- *Autoklavierung gem. SOP AUTOKLAVEN?*
- *Programm 1?*
- *Partikelüberprüfung?*
- *Etikettierung OK?*
- *richtige Ch. Und Verfall?*
- *Richtige Kartons?*
- *Ordentlich mit Packband geklebt?*
- *Gebrauchsinformationen beigelegt?*
- *In Quarantäne mit Sperrvermerk?*
- *Probenahme und Rückstellmuster gem. HV?*

Paraphe:

Zusammensetzung



Apotheke des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München

Kopp'sche Nierenfunktionslösung

Zur intravenösen Infusion

Zusammensetzung:		**Elektrolyte:**	**mmol/l**	**mval/l**
Natriumchlorid	5,026 g	Na^+	146	146
Kaliumchlorid	0,298 g	K^+	4	4
Natriumhydrogencarbonat	5,040 g	Cl^-	90	90
Wasser für Injektionszwecke	zu 1000,0 ml	HCO_3^-	60	60
Theoretische Osmolarität:	300 mOsm/l	**pH-Wert:**		7,5 bis 9,0

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden! Gebrauchsinformation beachten!

Apothekenpflichtig

Ch.-B./verwendbar bis: 9-189 / VERWENDBAR BIS: 12/01

Füllmenge: 1000ml