

Professor Dr. med. Klaus F. Kopp

URL dieser Seite:

<http://www.kf-kopp.de/publikationen/herstellungsvorschrift/>

© 2011- 2022 - 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

Apothek des Klinikums rechts der Isar
Landsinger Straße 22 81675 München Tel 089/4140-2903 Fax 089/4140-4836

Umfang: 2 Seiten.
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

Ausgangsstoffe	Ansatzgröße	Lieferant/Art.Nr.	Prüf - 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:

In - Prozeß Kontrollen

Ansatz:

Tara am großen Kessel mit abgeschlossenen Schläuchen und ausgesteckten Steckern.
Festsubstanzen in Schalen auf 0,1% genau im Phamawägeplatz einwiegen.
Substanzen quantitativ in den 500 l-Ansatzkessel überführen und ggf. mit WFI die Schalen
nachspülen. Großen-Entriebschlauch 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 Stielrohr des Druckkessels wird über edelstahlarmierte Schläuche die Verbindung zum
Saalkleen-Sterilfiltriergehäuse 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 Ultrapor GF plus AB1U010Z7P, 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/Behälter:

Beachtung der SOP HYGIENEGELN.

Mittels sterilisierter Druckluft (Druck gem. Formatblatt) über die INOWA-Abfüllstrecke unter LF-
Bedingungen: Beachtung der SOP INFUSIONSSTRASSE und der BA.

A) 1000 ml - Infusionsflaschen, Glasart O 1 mit Graduierung, Freigabe-Nr.:

B) Hohlstopfen: Natur Prod.-Nr.: WI 610, Wimmer

Ch.B.: oder O Freigabe-Nr.:

C) Bördelverschlüsse: Alu-Mittelabfußkappen hellgold. Freigabe-Nr.:

Hitzebehandlung:

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

Sichtkontrolle:

Prüfung jeder einzelnen Infusionsflasche im Partikellichtgerät auf Schwebstoffe und Niederschlag.

Etikettierung:

Mittels Zweckform-Etikettiermaschine Zweckform-Fertigetiquetten aufbringen; Mustereikett siehe
Rückseite. Bedrucken mit Ch.B., Verfalldatum und Füllmenge gem. SOP
CHARGENBEZEICHNUNG. Kartons mit Etikett und AP-Etikett.

Verpackung/Quarantäne:

zu 6.Flaschen inKartons. Freigabe-Nr.:
Quarantäne PAL.

- 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: Flaschenfr
- Infusionsstraße GIP-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 Verlauf?
- Richtiges Aufsätzen 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

Apothek des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München

Kopp'sche Nierenfunktionslösung

Nierenfunktionslösung Kopp'sche

Zur intravenösen Infusion

Zusammensetzung:

Natriumchlorid 5,026 g
Kaliumchlorid 0,298 g
Natriumhydrogencarbonat 5,040 g

Wasser für Injektionszwecke zu 1000,0 ml

Theoretische Osmolarität: 300 mOsm/l

Elektrolyte:

Na⁺ 146
K⁺ 4
Cl⁻ 90
HCO₃⁻ 60

pH-Wert: 7,5 bis 9,0

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden! Gebrauchsinformation beachten! :

Apothekenpflichtig

Ch.-B./verwendbar bis: 9-189 /
Füllmenge: 1000ml

VERWENDBAR BIS:

12/07