

## SOLUTIO CARDIOPLEGICA I РАСТВОР ЗА КАРДИОПЛЕГИЈУ I

Раствор за кардиоплегију I је стерилан и апиноген раствор електролита у води за инјекције. Представља „основни раствор”, намењен за примену искључиво након додавања раствора натријум-хидрогенкарбоната у циљу подешавања рН.

Садржај електролита у 1 000 mL основног раствора је:

Na <sup>+</sup>	147 mmol
K <sup>+</sup>	20 mmol
Mg <sup>2+</sup>	16 mmol
Ca <sup>2+</sup>	2 mmol
Cl <sup>-</sup>	203 mmol

Теоретска осмоларна концентрација је 388 mOsmol/L.

### ИЗРАДА:

Natrii chloridum		8,59 g
Kalii chloridum		1,49 g
Magnesii chloridum hexahydricum		3,25 g
Calcii chloridum dihydricum		0,29 g
Acidum hydrochloridum 0,1 mol/L		qs mL
Aqua ad iniectabile	ad	1 000,0 mL

Под условима прописаним за израду стерилних галенских лекова (најмање степен С пречишћености ваздуха), уз мешање, растворе се прописане количине натријум-хлорида, калијум-хлорида, магнезијум-хлорид, хексахидрата и калцијум-хлорид, дихидрата у 900 mL воде за инјекције. Уз помоћ 0,1 mol/L раствора хлороводоничне киселине подеси се рН вредност раствора на 3,7. Раствор се допуни водом за инјекције до прописаног волумена и измеша тако да се добије хомоген раствор. Добијени раствор се филтрира кроз мембрански филтер номиналног промера пора до 0,22 µm и, под условима који одговарају степену А пречишћености ваздуха, пуни у стерилну амбалажу. Раствор се стерилише засићеном воденом паром под притиском (Ph.Eur. 5.1.1. *Methods of preparation of sterile products; Steam sterilisation*).

### ИСПИТИВАЊЕ:

#### 1. Изглед:

бистар, безбојан раствор, без видљивих механичких онечишћења

#### 2. Честице испод границе видљивости (Ph. Eur. 2.9.19.):

мање од 25 честица величине 10 µm или већих, по милилитру  
мање од 3 честица величине 25 µm или већих, по милилитру

#### 3. Идентификација (Ph.Eur.):

Натријум: позитивна  
Калијум: позитивна  
Калцијум: позитивна  
Магнезијум: позитивна  
Хлориди: позитивна

#### 4. рН (Ph. Eur. 2.2.3.):

3,5 – 3,9

#### 5. Одређивање садржаја:

Натријума: 95,0% – 105,0% од декларисаног садржаја  
Калијума: 95,0% – 105,0% од декларисаног садржаја  
Магнезијума: 95,0% – 105,0% од декларисаног садржаја  
Калцијума: 95,0% – 105,0% од декларисаног садржаја

Хлорида: 95,0% – 105,0% од декларисаног садржаја

**6. Стерилност (Ph.Eur. 2.6.1.):**

стерилно

**7. а) Бактеријски ендотоксини (Ph.Eur. 2.6.14.):**

мање од 0,5 i.j./mL

или

**б) Пирогене супстанце (Ph.Eur. 2.6.8.):**

апирогено

**ПАКОВАЊЕ:**

Пакује се у стерилне, апирогене, стаклене боце (тип I или II хидролитичке отпорности) или у стерилне апирогене пластичне кесе намењене паковању стерилних раствора, у запремини од 450 mL, 500 mL или 1 000 mL.

**ПРИПРЕМА РАСТВОРА НЕПОСРЕДНО ПРЕ ПРИМЕНЕ:**

Под асептичним условима у основни стерилни раствор за кардиоплегију додаје се инфузиони раствор натријум-хидрогенкарбоната 8,4% (*Natrii hydrogencarbonatis infundibile* 8,4%, рН вредности 8,0 – 8,5)\*, у циљу постизања одговарајуће рН вредности (~ 7,8). Потребна количина раствора натријум-хидрогенкарбоната је 1mL на сваких 100 mL кардиоплегичног раствора. Овако припремљен раствор може да се чува 24 сата на температури 2 – 8<sup>0</sup>C (у фрижидеру).

**НАПОМЕНА:**

Овако припремљеном пуферованом раствору, према потреби, могу се додати стерилни раствори других лекова, у складу са процедурама и устаљеном праксом здравствене установе у којој се примењује раствор.

**ДЕЛОВАЊЕ И УПОТРЕБА:**

Кардиоплегик. Након пуферовања инфузионим раствором натријум-хидрогенкарбоната 8,4% раствор је припремљен за перфузију срца (обично у комбинацији са хипотермијом), у циљу изазивања брзог наступа застоја електромеханичке активности срца, у склопу операција на отвореном срцу.

Пут примене: Раствор је намењен за примену у коронарну циркулацију и не сме се примењивати интравенски.

**ЧУВАЊЕ:**

На температури до 25<sup>0</sup>C.

**РОК УПОТРЕБЕ:**

6 месеци.

**ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:**

Solutio cardioplegica I

Раствор за кардиоплегију I \_\_\_ mL

Na<sup>+</sup> 147 mmol/L

K<sup>+</sup> 20 mmol/L

Mg<sup>2+</sup> 16 mmol/L

Ca<sup>2+</sup> 2 mmol/L

Cl<sup>-</sup> 203 mmol/L

Пре примене раствора подесити рН додатком \_\_ mL стерилног инфузионог раствора натријум- хидрогенкарбоната 8,4%.

Овако припремљен раствор може да се чува 24 сата на температури 2 – 8<sup>0</sup>С (у фрижидеру).

За примену у коронарну циркулацију

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25<sup>0</sup>С.

Назив и адреса галенске лабораторије:

\* Израда раствора *Natrii hydrogencarbonatis infundibile* 8,4% у складу са FM III