

SOLUTIO CARDIOPLEGICA III РАСТВОР ЗА КАРДИОПЛЕГИЈУ III

Раствор за кардиоплегију III 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 ⁺	114 mmol
K ⁺	18 mmol
Mg ²⁺	18 mmol
Ca ²⁺	1 mmol
Cl ⁻	170 mmol

Теоретска осмоларна концентрација је 320 mOsmol/L.

ИЗРАДА:

Natrii chloridum		6,635 g
Kalii chloridum		1,315 g
Magnesii chloridum hexahydricum		3,616 g
Calcii chloridum dihydricum		0,176 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 честице 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 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 1 mL на сваких 100 mL кардиоплегичног раствора. Овако припремљен раствор може да се чува 24 сата на температури 2 – 8°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:

Кардиоплегијик. Након додавања инфузионог раствора 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°C.

РОК УПОТРЕБЕ:

6 месеци.

ОБЕЛЕЖАВАЊЕ:

Solutio cardioplegica III

Раствор за кардиоплегију III __ mL

Na⁺ 114 mmol/L

K⁺ 18 mmol/L

Mg²⁺ 18 mmol/L

Ca²⁺ 1 mmol/L

Cl⁻ 170 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 – 8⁰С (у фрижидеру).

За примену у коронарну циркулацију

Број серије:

Рок употребе: месец/година

Чувати на температури до 25⁰С.

Назив и адреса галенске лабораторије:

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