



Overzichtstabel samenstelling preparaat: glucose 12,5% (125 g/l) + NaCl 0,15% (1,5 g/l) + KCl (1 g/l) 0,10%, 250 ml

| <u>Stofnaam:</u> | <u>Functie in het product:</u> [1] |
|----------------------------|--|
| Glucose-1-water | Glucose suppletie |
| Natriumchloride | Natrium suppletie |
| Kaliumchloride | Kalium suppletie |
| Zoutzuur 4 N | Hulpstof: pH van de oplossing verlagen tot 4 |
| Water voor injecties, bulk | Oplosmiddel |

| <u>Emballage</u> | <u>Toelichting</u> |
|--|--------------------|
| Infusie cont. Intra-com fels PP 250 ml | |
| Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm | |
| Felskap, alu-rood, n. afsch. 20 mm hoog | |
| Etiket NVZA 1C, 75x46 mm incl. rode balk: "infusievloeistof" | |
| Omverpakkingsetiket NVZA 2D 70 x 30 mm | |

| | <u>Vrijgifte-eis</u> | <u>Einde houdbaarheidstermijn</u> | <u>Toelichting</u> |
|---|--|--|---|
| Sterkte product: | 11,88 – 13,13% (118,8 – 131,3 mg/ml) Natrium: 24,7 – 27,3 mmol/l Kalium: 12,35 – 13,65 mmol/l | 11,25 – 13,75% (112,5 – 137,5 mg/ml) Natrium: 23,4 – 28,6 mmol/l Kalium: 11,7 – 14,3 mmol/l | 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.). [2] |
| Chemische zuiverheid: | 5-hydroxymethylfurfural: Absorptie $\leq 0,25$ ($\lambda=284$ nm) van 0,4% glucose opl. | 5-hydroxymethylfurfural: Absorptie $\leq 0,25$ ($\lambda=284$ nm) van 0,4% glucose opl. | Op basis van: Test for 5-hydroxymethylfurfural bij glucose infusies uit de British Pharmacopoeia. [3]. |
| Volume: | Ten minste 250 ml | Ten minste 250 ml | Een afvulvolume van 255 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [4] |
| Uiterlijk product: | Heldere, kleurloze oplossing | Heldere, kleurloze oplossing | Conform eis BP [3] Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen. |
| Steriliteit: <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest | Vereist | Vereist | Conform eis Ph. Eur. [4] |

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



| | | | |
|-----------------------------|---|---|--|
| Kiemgetalbepaling: | Huisnorm: max. 10 kve/100 ml | N.v.t. | Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap. |
| pH van de oplossing: | 3,5 – 6,5 | 3,5 – 6,5 | Correctie pH, i.v.m. de stabiliteit van glucose [3] |
| Deeltjes: | Nagenoeg vrij van deeltjes. ≤ 25 deeltjes/ml ≥ 10µm ≤ 3 deeltjes/ml ≥ 25 µm | Nagenoeg vrij van deeltjes. ≤ 25 deeltjes/ml ≥ 10µm ≤ 3 deeltjes/ml ≥ 25 µm | Conform: eis Ph. Eur: (≥ 100 ml) [4] Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp |
| Osmolariteit: | 743 – 908 mOsmol/l | 743 – 908 mOsmol/l | Isotone waarde is circa 830 mOsmol/l |
| Bact. endotoxinen: | < 5,0 IU/kg/uur | < 5,0 IU/kg/uur | Conform EP [4] |
| Bewaartermijn | 3 jaar | | Voorlopige houdbaarheid. Zie houdbaarheidsonderzoek H4_3. |
| Bewaarcondities | Kamertemperatuur | | |

| Etiket 1: (infuszak) | Etiket 2: (omdoos) |
|----------------------|--------------------|
| | |

Literatuur

1. 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.
2. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
3. British Pharmacopoeia Commission Office: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia, 2016: volume III, London TSO, p. III-635 (glucose intravenous infusion), III-1029 (potassium chloride, sodium chloride and glucose infusion).
4. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2017, 9th edition, volume I, p. 871-873 (parenteral preparations, injections), p. 575 (methods of preparation of sterile products), p. 337 (sub-visible particles, evaluation), p. 594 (endotoxin limit: table 5.1.10-1), p. 322-323 (test for extractable volume of parenteral preparations).