


Overzichtstabel samenstelling preparaat: Glucose 200G=500ml (40%) PP-ZAK

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Glucose 1-water	Werkzame stof: Bloedglucoseverhogende middelen
Water voor injectie	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infusie cont. Intra-com fels PP 500 ml	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm	
Etiket NVZA 1C, 75 x 46 mm, incl rode balk: "voor infusie"	
Etiket NVZA 1G, 75 x 46 mm witte balk: "voor infusie"	Op transportdoos

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Glucose: 36 – 44% (glucose als 1- water)	Glucose: 36 – 44% (glucose als 1-water)	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.). [3]
Chemische zuiverheid:	5-hydroxymethylfurfural: <0,25 bij concentratie van 4 g/l (0,4%) glucose.	5-hydroxymethylfurfural: <0,25 bij concentratie van 4 g/l (0,4%) glucose.	Op basis van: Test for 5-hydroxymethylfurfural bij glucose infusies uit de British Pharmacopoeia. [4].
Volume:	Tenminste 500 ml	Tenminste 500 ml	Een afvulvolume van 510 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [5]
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof [5]	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 [4]	Steriliteitstest wordt uitgevoerd.
Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max 10 kve/100ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
pH van de oplossing:	3,5 – 6,5	3,5 – 6,5	3,5 – 6, 5 [6]

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/ml ≥10µm ≤3 deeltjes/ml ≥25 µm [4]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/ml ≥10µm ≤3 deeltjes/ml ≥25 µm [4]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAp
Osmotische waarde:	800 – 980 mOsm/kg (1:3 verdund)	800 – 980 mOsm/kg (1:3 verdund)	De oplossing is sterk hypertoon
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	<5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verduunningsfactor voor dit preparaat is 100 en de maximale verduunningsfactor (MVD) 560. [7]
Bewaartermijn:	1 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 12 maanden.
Bewaaromstandigheden	Bij kamertemperatuur bewaren	Bij kamertemperatuur bewaren	

Etiket (infuuszak):	Etiket (omdoos)

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 788-789 (glucose).
2. 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.
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. British Pharmacopoeia Commission, 2016. British Pharmacopoeia: Volume III. London TSO. p. 635 (Glucose infusion).
5. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2011, 7th edition, volume I, p. 723-725 (parenteral preparations, injections), p. 503 (methods of preparation of sterile products), p. 286 (sub-visible particles, evaluation), p. 521 (endotoxin limit: table 5.1.10-1), p. 273-274 (test for extractable volume of parenteral preparations).
6. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2013, 7th edition, volume III, p 2959 – 2960 (Glucose Intravenous Infusion).
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd_apotheek_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde_niet-QDC_documenten\Rekenbladen_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv4.