



**Overzichtstabel samenstelling preparaat: glucose watervrij 10% (= 100 g/l) + NaCl 0,15% (= 1,5 g/l) + KCl 0,10% (= 1 g/l) inf. 500 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Glucose 1-water	Glucose suppletie
Natriumchloride	Natrium suppletie
Kaliumchloride	Kalium suppletie
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Infusie cont. Intra-con fels pp 500 ml	
Infuusstop, br-butyl, grijs, 20 mm	
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm hoog	
Etiket NVZA 1C, 75 X 46 incl. rode balk: "infusievloeistof"	
Etiket NVZA 1G, 75 X 46 zonder balk: "infusievloeistof"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	Glucose: 9,0 – 11,0 % (= 90 g/l – 110 g/l) Natrium: 23,10 – 28,23 mmol/l Kalium: 12,06 – 14,74 mmol/l	Glucose: 9,0 – 11,0 % (= 90 g/l – 110 g/l) Natrium: 23,10 – 28,23 mmol/l Kalium: 12,06 – 14,74 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.). [3]
<b>Chemische zuiverheid:</b>	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].
<b>Volume:</b>	Tenminste 500 ml	Tenminste 500 ml	Een afvulvolume van 500 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractable volume of parenteral preparations" uit de Ph. Eur. [5]
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
<b>Steriliteit:</b> <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist	Vereist [4]	Conform EP/BP [4,5]

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



Kiemgetalbepaling:	Huisnorm: max. 10 kve/100 ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap, vereist i.v.m. parametrische vrijgifte.
pH van de oplossing:	3,5 – 6,5	3,5 – 6,5	3,5 – 6,5 [6]
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
Osmolariteit:	640 - 780 mOsm/kg	640 – 780 mOsm/kg	
Buffercapaciteit:	Geen	Geen	Minimaal [2]
Bact. endotoxinen:	< 5,0 IU/kg/uur	< 5,0 IU/kg/uur [4]	Zie tabel berekeningen endotoxine test: verdunningsfactor voor dit preparaat is 160 en de maximale verdunningsfactor (MVD) 278. [7]
Bewaartermijn:	3 jaar		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is het bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 36 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur	Kamertemperatuur	

## Etiket (infuszak):

### VOOR INFUSIE

**GLUCOSE** watervrij 10,0% (=100 g/l)

**NATRIUMCHLORIDE** 0,15% (=1,5 g/l)

**KALIUMCHLORIDE** 0,1% (=1 g/l)

**500 ml**

Natrium 25,6 mmol/l  
Kalium 13,4 mmol/l  
Chloride 39,0 mmol/l

Exp: 08-2016



GLUCOSE  
NaCl / KCl



Charge: 123456789  
ART: 02406039

APOTHEEK ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT

## Literatuur:

- Lafeber HN, Zoeren-Grobbe van D, Beek van RHT en Gerards LJ. Werkboek enterale en parenterale voeding bij pasgeborenen. Tweede druk. Amsterdam: VU Uitgeverij, 2004: H2, H4.
- Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> herziene druk. 2009: H35 p. 813-852.
- Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
- British Pharmacopoeia Commission, 2016. British Pharmacopoeia: Volume III. London TSO. p. 635 (Glucose infusion).
- Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2011, 7<sup>th</sup> 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. 2011, 6<sup>th</sup> edition, volume III, p. 2828-2829 (glucose intravenous infusion).
7. Eigen onderzoek: tabel berekeningen endotoxine test: T:\afd\_apotheek\_d\6 Kwaliteitsbeleid\Beheerde\_niet-QDC\_documenten\Rekenbladen\_XLS\Endotoxinen\mvd-endotoxinetestv2.