




**PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT****5.1 Overzichtstabel samenstelling preparaat: Glucose 50% 500 g = 1000 ml**



<b>Stofnaam:</b>	<b>Hoeveelheid per infuuszak(1000 ml):</b>	<b>Functie in het product:</b>
Glucose 1-water	550 g	Actieve stof
Zoutzuur 5N	qs	pH correctie
Water voor injectie	Ad 1 l	Vulstof

<b>Emballage:</b>	<b>Toelichting:</b>
Felskap, alu-rood, n.afsch. 20 mm hoog	
Broombutyl, br-butyl;, grijs, 20 mm	
Infusiecontainer intra-con fels 1000 ml	
Etiket NVZA 2G, 30 x 70 mm, witte balk 'HALFFABRIKAAT'	

	<b>Vrijgifte-eis:</b>	<b>Einde houdbaarheidstermijn:</b>	<b>Toelichting:</b>
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof [1]	Het product wordt 100% geschouwd op visuele deeltjes, sluiting en overige mankementen.
<b>Gehalte (sterkte product):</b>	Glucose: 45-55% (Glucose als 1 water)	Glucose: 45-55% (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.). [2]
<b>Chemische zuiverheid 5-hydroxymethylfurfural en verwante bestanddelen:</b>	De UV absorptie van een 0,4% glucose oplossing bij 284 nm is maximaal 0,25	De UV absorptie van een 0,4% glucose oplossing bij 284 nm is maximaal 0,25	Op basis van: Test for 5-hydroxymethylfurfural bij glucose infusies uit de British Pharmacopoeia [2].
<b>Volume:</b>	Tenminste 1 l	Tenminste 1 l	
<b>Deeltjes:</b>	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/ml ≥10µm ≤3 deeltjes/ml ≥25 µm [2]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤25 deeltjes/ml ≥10µm ≤3 deeltjes/ml ≥25 µm [2]	Wordt standaard ingestuurd voor deeltjestelonderzoek door WINAP
<b>pH:</b>	3,5 – 6,5 [2]	3,5 – 6,5 [2]	Conform BP.
<b>Steriliteit:</b> <input type="checkbox"/> Parametrische vrijgifte <input checked="" type="checkbox"/> Steriliteitstest	Vereist [2]	Vereist [2]	Het product wordt ingestuurd voor een steriliteitstest.
<b>Kiemgetalbepaling:</b>	Huisnorm: max 10 kve/100ml		Het kiemgetal voor de laatste kiemreducerende stap.
<b>Bacteriële endotoxinen:</b>	< 5,0 IU/kg/uur [1]	< 5,0 IU/kg/uur [1]	

<b>PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT</b>			
<b>Bewaartermijn/ Houdbaarheid:</b>	18 maanden	18 maanden	De voorlopige houdbaarheid is op basis van voorlopig houdbaarheidsonderzoek vastgesteld op 18 maanden.
<b>Bewaarcondities:</b>	Bij kamertemperatuur bewaren.	Bij kamertemperatuur bewaren.	

	
NVZA 2G: 70 x 30 mm zonder balk	<b>Etiket (PP-zak)</b>

	
NVZA 2G: 70 x 30 mm zonder balk	<b>Etiket (transportdoos)</b>

**Literatuur:**

1. 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).
2. British Pharmacopoeia Commission, 2016. British Pharmacopoeia: Volume III. London TSO. p. 635 (Glucose infusion).
3. 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).
4. CBV Glucose voor BAXA, UMC Utrecht, 11 augustus 2017.
5. Productdossier Voorraad, Glucose voor BAXA 50% (98054694). UMC Utrecht, Augustus 2018.