

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Glucosa Isotónica Solución Inyectable 5%	
Acción terapéutica	Terapia de nutrición parenteral
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable
Presentación	Ampolla de polietileno de baja densidad de 2,5,10,20,30 o 50 mL. Envase polietileno de baja densidad de 50, 100, 250 ó 1000 mL. Bolsa de PVC de 100, 200, 500, 1000 mL Envase de polipropileno de 100, 200, 500, 1000 mL
Contenido de Principio Activo	Glucosa anhidra 5 g/100 mL
Autorización de Reg. I.S.P.	F-13693/14
Tipo de Envase	Ampolla de polietileno de baja densidad, atóxico, semitransparente. Envase de Polietileno de baja densidad, atóxico. Bolsa de PVC Bolsa de polipropileno, atóxico.
Condiciones de Almacenamiento y Periodo de Eficacia	48 meses, a no más de 30° C, Envase de polietileno de baja densidad. 24 meses, a no más de 30° C, Bolsas de PVC. 24 meses, a no más de 30° C, Bolsas de polipropileno atóxico.
Modo de reconstitución	No aplica.
Controles de Calidad del Principio Activo	- Descripción - Solubilidad - Identificación - Color de la solución - Rotación específica - Acidez - Agua - Residuo de incineración - Cloruro - Sulfatos - Arsénico - Bario - Dextrina - Almidón soluble, sulfitos - Endotoxinas bacterianas - Recuento microbiológico - Metales pesados
Monografía del Principio Activo	Dextrosa USP 38

Origen del Principio Activo	Roquette Freres
Fórmula del producto	Cada 100 mL contiene: Dextrosa monohidratada 5,5 g (Equivalente a 5,0 g de dextrosa anhidra) Agua para inyectables c.s.p 100,0 mL
Controles de Calidad del Producto terminado	- Descripción - Volumen - Identificación - pH - Límite de 5-hidroximetilfurfural y sustancias relacionadas - Endotoxinas Bacterianas - Valoración - Partículas subvisibles - Material Particulado - Ensayo de esterilidad
Análisis de los excipientes	Agua para inyectables: USP 37.
Tipo de Envase	Envases que aseguran su hermeticidad.
Certificación del Laboratorio de fabricante del producto terminado	Laboratorio Sanderson: ISO 9001, GMP nacional, GMP INVIMA (Colombia), GMP ANVISA (Brasil).
Proveedor del PA está calificado por Sanderson o alguna otra planta de FK	Calificado.