

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT**Overzichtstabel samenstelling preparaat: Cefuroxim 1 mg = 0,1 ml intracameraal**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1]
Cefuroxim (als natriumzout)	Werkzame stof: bij cataract-ingrepen
Natriumchloride	Instelling isotonie
Water voor injectie	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Spuit 1 ml luer lock B-D	
Steriel afsluitdopje (SC2000) vierkant rood luer lock	
Etiket NVZA 1C, 75x46, rode balk (intra cameraal)	
Etiket NVZA 2C, 70x30, rode balk (intra cameraal)	
Etiket NVZA 2D, 70x30 witte balk (PRODUCT IN QUARANTAINE)	
Minigrip zakje	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting</u>
Sterkte product	9,5 – 10,5 mg/ml (als natriumzout)	9 – 11 mg/ml (als natriumzout)	Conform BP en geneesmiddelenwet [4,5]
Uiterlijk product	Heldere kleurloze tot licht gele oplossing [2]	Nagenoeg heldere, kleurloze tot licht gele oplossing [2]	
Steriliteit:	N.v.t.	N.v.t.	Het uitgangsmateriaal (cefuroxim pdr v injectie) en fysiologisch zout zijn steriel en pyrogeenvrij.[3,5] Het oplossen, homogeniseren en uitvullen gebeurt onder maximale productbescherming in een gesloten systeem.
Deeltjes	n.v.t.	n.v.t.	De gebruikte spuiten zijn gekwalificeerd voor de toepassing als primair verpakkingsmateriaal (GMP-z Z3). Het meten van de (subvisuele) deeltjes maakt geen onderdeel uit van de vrijgifte. Het aantal (subvisuele) deeltjes in een cefuroxim oplossing in deze spuit is op het einde van de houdbaarheid bepaald en voldoet aan de veldnorm NVZA voor intravitreale injecties [2]
Osmotische waarde	Wordt niet bepaald	n.v.t.	Het meten van de osmotische waarde maakt geen onderdeel uit van de vrijgifte. De

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT

			osmotische waarde bedraagt circa 335 mOsmol/kg [3]
Bact. Endotoxinen:	Wordt niet bepaald	n.v.t.	De uitgangsmaterialen voldoen aan de eis voor bacteriële endotoxines. [5]
Microbiologische monitoring:	Max. 1 kve op één van de parameters	n.v.t	Geteste parameters: <ul style="list-style-type: none"> - Handschoenafdruk - RODAC platen werkopp. (2 st) - Sedimentatieplaat in VWB
Bouillonvalidatie: (na 3, 7 en 14 dagen)	Geen groei	n.v.t.	Conform GMP-z Z3 [1]
Bewaartermijn:	56 dagen in diepvries 7 dagen in koelkast		Uit eigen houdbaarheidsonderzoek: Na expiratedatum (diepvries) of na ontdooien nog 1 week houdbaar in de koelkast
Bewaarmstandigheden:	Diepvries / koelkast		

Etiket 1 (op het spuitje bevestigd)

Ch: 123456789
Art: 02699842

INTRA-CAMERAAL

CEFUROXIM 1 mg = 0,1 ml, 0,25 ml

Cefuroxim (als natrium) 10 mg/ml in natriumchloride 0,9%
Plaats 30G naald, ontucht tot 0,1 ml, voor eenmalig gebruik

Exp: 09-05-2018 bij -18 °C (diepvries)

Na expiratedatum in de diepvries of na ontdooien,
max. 1 week houdbaar in de koelkast, zie datum omzak
ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT



Etiket 2 (op het zakje bevestigd)

INTRA-CAMERAAL

CEFUROXIM 1 mg = 0,1 ml
Cefuroxim (als natrium) 10 mg/ml



Bevat: natriumchloride, water voor injectie
plaats 30G naald, ontucht tot 0,1 ml
Voor eenmalig gebruik
In de diepvries (- 18 °C) bewaren

Exp: 09-05-2018 diepvries
Ch: 123456789
Art: 02699842

ontdooit op:

Na expiratedatum in de diepvries
of na ontdooien :
maximaal 1 week houdbaar
in de koelkast

APOTHEEK ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT



Etiket 3 (quarantaine etiket)

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT





PRODUCT IN QUARANTAINE

Art: 02699842

CEFUROXIM 1 mg = 0,1 ml (10 mg/ml)
Charge: 123456789
(10 stuks)

!Na ontvangst in diepvries bewaren!
Exp: zie etiket op de spuit

ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT



Literatuur

1. GMP-Z herziening 2013 Z3, aseptische handelingen, beschikbaar via NVZA, ingezien 06-02-2017
2. Uit 'nieuwsbrief' Cie GMP-Z CG16.036B: Notitie voor het aantal deeltjes in intravitreale injecties, 28 april 2016 O. Smeets, namens Commissie GMP-z
3. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). SPC Aprokam 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, www.cbg-meb.nl, laatst geraadpleegd 16-11-2017.
4. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
5. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2016, 8th edition, volume III, p. 283-284 (Cefuroxim intracameral injection).