


Overzichtstabel samenstelling preparaat: cefazoline injectievloeistof, 1000 mg = 10 ml, spuit

<u>Stofnaam</u>	<u>Functie in het product:</u>
Cefazoline (als natriumzout)	Farmacon, antibioticum
Natriumchloride	Instelling isotonie
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Injectiespuit BD, luer lock, 10 ml, tip cap	
Etiket NVZA 2C 30 x 70 mm, rode balk	
Etiket NVZA 2G 30 x 70 mm, geen balk	Omzak per 50 stuks

	<u>Vrijgifte-eis</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting</u>
Sterkte product:	90 – 110 mg/ml (als natriumzout)	90 – 110 mg/ml (als natriumzout)	Conform USP [1]
Identiteit cefazoline	Cefazoline moet aanwezig zijn	Cefazoline moet aanwezig zijn	Bevestiging identiteit, o.b.v. retentietijd HPLC.
Identiteit natriumchloride	Natriumchloride moet aanwezig zijn	Natriumchloride moet aanwezig zijn	Chloride wordt aangetoond m.b.v. een identiteitstest conform EP [3]
Uiterlijk product:	Heldere, kleurloze oplossing	Heldere, kleurloze oplossing	
Steriliteit:	n.v.t.	n.v.t.	Het uitgangsmateriaal (cefazoline smartpak) en fysiologisch zout is steriel en pyrogeenvrij. [4] Het oplossen, homogeniseren en uitvullen gebeurt onder maximale productbescherming in een gesloten systeem.
Deeltjes:	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [6]	Nagenoeg vrij van deeltjes Eis Ph. Eur: ≤6000 deeltjes/eenheid ≥10µm ≤600 deeltjes/eenheid ≥25 µm [6]	1. De spuiten worden 100% geschouwd op visuele deeltjes en andere defecten. 2. Het uitgangsmateriaal wordt door de fabrikant gecontroleerd op aantal (sub) visuele deeltjes en moet voldoen aan de gestelde eisen (zie analysecertificaat) 3. De spuiten voldoen aan de eisen voor deeltjes conform GMP-z Z3 4. Elke nieuwe charge lege steriele spuiten wordt ingestuurd voor deeltjestelonderzoek (10 st)

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



			5. Houdbaarheidsonderzoek van de spuit met cefazoline oplossing is uitgevoerd. Hierbij voldeed de oplossing aan de eisen voor deeltjes conform GMP-z Z3. [2]
Osmotische waarde:	Wordt niet bepaald	n.v.t.	Het meten van de osmotische waarde maakt geen onderdeel uit van de vrijgifte. De osmotische waarde is bepaald gedurende de validatieperiode en bedraagt circa 600 mOsmol/kg.
Bact. Endotoxinen:	Wordt niet bepaald	n.v.t.	Conform GMP-z3 De uitgangsmaterialen voldoen aan de eis voor bacteriële endotoxinen. [4]
Microbiologische controles	Max. 1 kve op 1 van deze platen	n.v.t.	Controles vinden plaats op: - Sedimentatieplaat - Rodac platen (2 st) - Handschoenen
Bouillonvalidatie (na 3, 7 en 14 dagen)	Geen groei	n.v.t.	Conform GMP Z z3 [2]
Deeltjesmonitoring	Geen overschrijdingen tijdens uitvullen	n.v.t.	Conform GMP-Z annex 1 [5]
Bewaartermijn:	5 weken	n.v.t.	Conform GMP-z3 [2]
Bewaaromstandigheden	In de koelkast bewaren	n.v.t.	Conform GMP-z3 [2]

<u>Etiket (spuit)</u>	<u>Etiket (omzak)</u>

Literatuur:

1. The United States Pharmacopeia, USP 29 / The National Formulary NF24; The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, Maryland, 2006, blz.407
2. GMP-Z herziening 2013 Z3, aseptische handelingen
3. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 8.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2014, VI, Blz. 120, 121 (Identification reactions of ions and functional groups: CHLORIDES)
4. Analysecertificaat smartpak cefazoline 100 g / 300 g, beschikbaar via added farma, lot nr: 440228 0072 5



5. GMP-Z herziening 2011, Annex 1 fabricage van steriele geneesmiddelen (ingezien via NVZA; 06-02-2017)
6. 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. 286 (sub-visible particles, evaluation)