



Overzichtstabel samenstelling preparaat: cefazoline injectievloeistof, 2000 mg = 20 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, tip cap 20 ml	
Etiket NVZA 2C 30 x 70 mm, rode balk	

	<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-natrium moet aanwezig zijn	Cefazoline natrium moet aanwezig zijn	Bevestiging identiteit, o.b.v. retentietijd HPLC.
Identiteit natriumchloride	Chloride moet aanwezig zijn	Chloride 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:	n.v.t.	n.v.t.	De gebruikte spuiten zijn gekwalificeerd voor de toepassing als primair verpakkingsmateriaal. Deze kwalificatie is uitgevoerd conform de monografie voor single use spuiten voor toediening van parenterale vloeistoffen na bewaren op voorraad. [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 endotoxines. [4]
Microbiologische	Max. 1 kve op 1	n.v.t.	Controles vinden plaats op:

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



controles	van deze platen		- 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-z Z3 [2] en houdbaarheidsonderzoek
Bewaaromstandigheden	In de koelkast bewaren	n.v.t.	Conform GMP-z Z3 [2]

Etiket (op de spuit):	Etiket (omzak):
<p>VOOR INJECTIE CEFAZOLINE 2000 mg = 20 ml 100 mg/ml, 20 ml Langzaam toedienen in minimaal 6-10 minuten Voor eenmalig gebruik Voor intraveneus gebruik Bevat per 20 ml: cefazoline (als natrium) 2000 mg Bevat: natriumchloride en water voor injectie In de koelkast bewaren (2-8°C) A+ Apotheek. Dordrecht</p>	<p>VOOR INJECTIE CEFAZOLINE 2000 mg = 20 ml 100 mg/ml, 20 ml, 25 spuitjes Langzaam toedienen in minimaal 6-10 minuten Voor eenmalig gebruik Voor intraveneus gebruik Bevat per 20 ml: cefazoline (als natrium) 2000 mg Bevat: natriumchloride en water voor injectie In de koelkast bewaren (2-8°C) A+ Apotheek. Dordrecht</p>

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)