

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 04.07.2024

DOTYCZY:

Produktów leczniczych:

Vinorelbina Accord, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego przedstawiamy wyniki posiadanych badań stabilności jak poniżej:

Wyniki badań roztworu rozcieńczonego w 0,9% NaCl przechowywanego w workach poliolefinowych (stężenia 0,5 mg/ml; 0,76 mg/ml; 1,21 mg/ml; 3,0 mg/ml); w 5% roztworze dekstrozy (stężenia 0,5 mg/ml; 3,0 mg/ml) a także roztworu rozcieńczonego w 0,9%NaCl i 5% dekstrozy przechowywanego w szklanych butelkach (stężenia 0,5 mg/ml; 3,0 mg/ml):

- Roztwór do infuzji pozostaje fizycznie stabilny w odniesieniu do wyglądu roztworu oraz pH przez 4 dni w temperaturze 20-25°C (w warunkach chronionych przed światłem) i 28 dni w temperaturze 2-8°C.
- Wykazano stabilność chemiczną roztworu przez 4 dni w temperaturze 20-25°C (w warunkach chronionych przed światłem) i 28 dni w temperaturze 2-8°C.

Wyniki po nakłuciu fiolki

- Roztwór pozostaje fizycznie stabilny w odniesieniu do wyglądu roztworu oraz pH przez 28 dni w temperaturze 2-8°C.
- Wykazano stabilność chemiczną roztworu przez 28 dni w temperaturze 2-8°C

- gęstość roztworu do infuzji wynosi 1,000 g/ml

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska
Regulatory Affairs Director CEE