

UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z J. ANGIELSKIEGO

mgr Barbara Wesolowska-Marszałek, TP65/2009

Raport z badań stabilności:
Stabilność roztworu VIROCID



Spis treści

1	Informacje ogólne.....	3
2	Informacje dotyczące sponsora i placówki badawczej	3
3	Daty prowadzenia badań	3
4	Opis identyfikacyjny badanego przedmiotu lub badanej próbki	3
5	Opis procedury badania stabilności	4
5.1	Cel badania stabilności.....	4
5.2	Wyjaśnienie do protokołu z badania stabilności roztworu	4
5.3	Warunki dla zachowania stabilności	4
5.4	Przygotowanie roztworu produktu	4
5.5	Lista analiz, metod i wymagań	4
5.6	Interpretacja danych dotyczących stabilności.....	5
6	Wyniki 6	
6.1	Stabilność w temp. 25°C ±2°C / 60%RH ±5%	6
6.1.1	Wyniki Virocid 0.5%.....	6
6.1.2	Wyniki Virocid 0.25%.....	6
6.2	Stabilność w temp. 40°C ±2°C / 75%RH ±5%	7
6.2.1	Wyniki Virocid 0.5%.....	7
6.2.2	Wyniki Virocid 0.25%.....	7
7	Wnioski 8	



Barbara Wesołowska

1 Informacje ogólne

Badany przedmiot: VIROCID partia S010603

2 Informacje dotyczące sponsora i placówki badawczej

Sponsor: CID LINES NV
Waterpoortstraat2
8900 Ieper- Belgia

Placówka badawcza: Laboratorium CIRLAM
Oostkaai 38
8900 Ieper- Belgia
Tel.: +32 (0)57 22 17 22
Faks: +32 (0)57 22 17 23
Email: info@cirlam.com

3 Daty prowadzenia badań

Skuteczna data rozpoczęcia badań: 02/2010
Skuteczna data zakończenia badań: 03/2010

4 Opis identyfikacyjny badanego przedmiotu lub badanej próbki

Tabela 1 Opis identyfikacyjny badanego przedmiotu lub badanej próbki

Badany przedmiot:	VIROCID
Numery partii i daty pobrania próbek:	S010603 Pobranie próbek: 02/2010
Producent:	Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper • Belgia
Wygląd:	Klarowny płyn
Środki czynne:	Czterorzędowe związki amoniowe, glutaraldehyd

Specyfikacje:

	VIROCID w roztworze
Aspekt wizualny	Klarowny płyn
pH	Dopuszczalne odchylenie: $\pm 15\%$ od wartości początkowej po rozcieńczeniu
Gęstość %	Dopuszczalne odchylenie: ± 0.020 od wartości początkowej po rozcieńczeniu
Czterorzędowe związki Amoniove (%)	Dopuszczalne odchylenie: $\pm 15\%$ od wartości początkowej po rozcieńczeniu
Glutaraldehyd (%)	Dopuszczalne odchylenie: $\pm 15\%$ od wartości początkowej po rozcieńczeniu

5 Opis procedury badania stabilności

5.1 Cel badania stabilności

Celem niniejszego badania jest udowodnienie stabilności roztworu VIROCID w aspekcie wizualnym oraz pod kątem właściwości fizycznych i chemicznych.

5.2 Wyjaśnienie do protokołu z badania stabilności roztworu

VIROCID jest stosowany w rozcieńczeniu 0.25% lub 0.5%. Wykonano badanie produktu pod kątem 4-tygodniowej stabilności jego roztworu. Przed rozpoczęciem badania stabilności, niezwłocznie po sporządzeniu roztworu, w temp. $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \text{ RH} \pm 5\%$ i $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{ RH}$, zmierzono i sprawdzono parametry specyfikacji pH, gęstość, stężenie czterorzędowych związków amoniowych, stężenie glutaraldehydu i aspekt wizualny. A następnie stabilność zmierzono i zweryfikowano po upływie: 1 tygodnia, 2 tygodni, 3 tygodni i 4 tygodni.

Roztwory sporządzono z wodą kranową.

5.3 Warunki dla zachowania stabilności

Warunki przechowywania: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \text{ RH} \pm 5\%$

Objętość próbki: 1L

Opakowanie: HDPE - spełnia kryteria oryginalnego opakowania

Czas prowadzenia analizy Natychmiast po rozcieńczeniu produktu i następnie po upływie 1 tygodnia, 2 tygodni, 3 tygodni i 4 tygodni badania stabilności

Warunki przechowywania: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{ RH} \pm 5\%$

Objętość próbki: 1L

Opakowanie: HDPE - spełnia kryteria oryginalnego opakowania

Czas prowadzenia analizy Natychmiast po rozcieńczeniu produktu i następnie po upływie 1 tygodnia, 2 tygodni, 3 tygodni i 4 tygodni badania stabilności

5.4 Przygotowanie roztworu produktu

Zmieszać 5 ml VIROCID z 995 ml wody, w celu uzyskania 0.5% roztworu.

Zmieszać 5 ml VIROCID z 997,5 ml wody, w celu uzyskania 0.25% roztworu.

5.5 Lista analiz, metod i wymagań

- pH mierzy się zgodnie z opisem w SOP/LP/ANA/C003
- Gęstość mierzy się zgodnie z opisem w SOP/LP/ANA/C004
- Stężenie czterorzędowych związków amoniowych ustala się zgodnie z opisem w SOP/LP/ANA/C009.
- Stężenie glutaraldehydu mierzy się za pomocą HPLC.

5.6 Interpretacja danych dotyczących stabilności

Wyniki danych dotyczących stabilności bada się i interpretuje zgodnie z wytycznymi "ICH Q1E- Ocena danych dotyczących stabilności" Wszystkie dane dotyczące stabilności powinny spełniać wybrane specyfikacje podane powyżej w części 4 „ICH Q6A – Specyfikacje: Procedury badawcze i kryteria akceptacji nowych substancji i nowych produktów leczniczych: substancje chemiczne” oraz “Q6B – Specyfikacje: Procedury badawcze i kryteria akceptacji produktów biotechnologicznych/biologicznych.”

Produkt uważa się za niestabilny w danych warunkach, gdy wartości kontrolowanych parametrów wykraczają poza zalecane specyfikacje.

[Large handwritten signature]



[Handwritten signature]

6 Wyniki

6.1 Stabilność w temp. 25°C $\pm$ 2°C / 60%RH $\pm$ 5%

6.1.1 Wyniki Virocid 0,5

Czas (tygodnie)	0 (zaraz po rozcieńczeniu)	1	2	3	4
Aspekt wizualny	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn
pH	4,33	4,39	4,32	4,32	4,36
Gęstość	1,001	1,000	0,998	1,000	0,999
Czterorzędowe związki amoniowe (%)	0,132	0,132	0,128	0,132	0,129
Glutaraldehyd (%)	0,060	0,058	0,058	0,056	0,056

Uwagi: Wszystkie wartości spełniają wartości deklarowane w specyfikacjach wspomniane powyżej.

6.1.2 Wyniki Virocid 0,25

Czas (tygodnie)	0 (zaraz po rozcieńczeniu)	1	2	3	4
Aspekt wizualny	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn
pH	4,40	4,44	4,34	4,35	4,44
Gęstość	1,001	1,000	1,000	1,000	1,000
Czterorzędowe związki amoniowe (%)	0,066	0,064	0,061	0,064	0,058
Glutaraldehyd (%)	0,027	0,028	0,029	0,027	0,028

Uwagi: Wszystkie wartości spełniają wartości deklarowane w specyfikacjach wspomniane powyżej.

6.2 Stabilność w temp. 40°C ± 2°C / 75%RH ± 5%

6.2.1 Wyniki Virocid 0,5

Czas (tygodnie)	0 (zaraz po rozcieńczeniu)	1	2	3	4
Aspekt wizualny	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn
pH	4,33	4,28	4,29	4,28	4,33
Gęstość	1,001	0,998	0,999	1,000	0,999
Czterorzędowe związki amoniowe (%)	0,132	0,130	0,127	0,132	0,130
Glutaraldehyd (%)	0,060	0,059	0,058	0,056	0,059

Uwagi: Wszystkie wartości spełniają wartości deklarowane w specyfikacjach wspomniane powyżej.

6.2.2 Wyniki Virocid 0,25

Czas (tygodnie)	0 (zaraz po rozcieńczeniu)	1	2	3	4
Aspekt wizualny	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn	Klarowny płyn
pH	4,40	4,42	4,31	4,36	4,41
Gęstość	1,001	0,998	1,000	1,000	1,000
Czterorzędowe związki amoniowe (%)	0,066	0,065	0,062	0,062	0,060
Glutaraldehyd (%)	0,027	0,028	0,028	0,027	0,027

Uwagi: Wszystkie wartości spełniają wartości deklarowane w specyfikacjach wspomniane powyżej.

7 Wnioski

Zgodnie z wynikami badań przedstawionymi w par. 6:
 VIROCID jest stabilny w roztworze 0.25% w temp. $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/60 \text{ RH} \pm 5\%$
 przez przynajmniej 4 tygodnie. %
 VIROCID jest stabilny w roztworze 0.5% w temp. $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/60 \text{ RH} \pm 5\%$
 przez przynajmniej 4 tygodnie. %
 VIROCID jest stabilny w roztworze 0.25% w temp. $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75 \text{ RH} \pm 5\%$
 przez przynajmniej 4 tygodnie.
 VIROCID jest stabilny w roztworze 0.5% w temp. $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75 \text{ RH} \pm 5\%$
 przez przynajmniej 4 tygodnie.

Podpisy:		
	Sporządził:	Zweryfikował:
Imię i nazwisko:	Yamina Ihaddadene	Sylvain Antczak
Stanowisko:	Chemik w dziale badań i rozwoju	Chemik analityczny
Data:	10.11.2015	24.11.2015
Podpis:		



Barbara Wesołowska



*Ja, Barbara Wesołowska-Marszałek, tłumacz przysięgły j. angielskiego, TP 65/2009, ul. Zagrodnicza 20A, 61-654 Poznań, tel. 061 8266 128, niniejszym zaświadczam, iż powyższe tłumaczenie zgodne jest z treścią okazanego mi dokumentu (wydruk w załączeniu),
nr rep. 376-2019, dnia: 21.05.19*

