



INSTYTUT BIOTECHNOLOGII I ANTYBIOTYKÓW
RAPORT – BADANIE STABILNOŚCI

Nazwa produktu wg specyfikacji:
Warunki przechowywania:
Producent:
Data rozpoczęcia badania:

Biodribin, roztwór do infuzji, 1mg/ml
+5°C ±3°C
IBA
w ZACH od 04.07.2018

Nr serii:
Data produkcji:
Data ważności:

34010218
02.2018
02.2021

Nr kodowy ZACH			WYNIKI / MIESIĄCE						
TEST			23/18/W	88/18/W/st	138/18/W/st	29/19/W/st	-	-	-
WYMAGANIA według SPK/06-01/01-S wyd. B			0	6	9	12	18	24	36
Wygląd			Bezbarwny, przezroczysty roztwór	bezbarwny, przezroczysty	bezbarwny, przezroczysty	bezbarwny, przezroczysty	-	-	-
Tożsamość	HPLC	Czas retencji pików głównego na chromatogramie roztworu badanego jest zgodny z czasem retencji pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego.	zgodny	zgodny	zgodny	zgodny	-	-	-
	UV	Widmo UV roztworu badanego jest zgodne z widmem roztworu porównawczego kładrybiny	zgodne	zgodne	zgodne	zgodne	-	-	-
Objętość płynu uzyskiwana z pojemnika			Nie mniej niż 10,0 ml (nie mniej niż 100% ilości deklarowanej)	10,0 ml	-	-	-	-	-
pH			7,1 – 7,7	7,3	7,4	7,4	-	-	-
Zanieczyszczenia nierozpuszczalne	Metoda wizualna	Roztwór wolny od zanieczyszczeń nierozpuszczalnych	zgodne	-	-	-	-	-	-
	PAMAS	≥10µm nie więcej niż 6000/poj. ≥25µm nie więcej niż 600/poj.	65/poj. 0/poj.	-	-	-	-	-	-
Substancje pokrewne:	zanieczyszczenie A	Nie więcej niż 0,5 %	< 0,01 %	< 0,01 %	< 0,01 %	< 0,01 %	-	-	-
	zanieczyszczenie B	Nie więcej niż 0,5 %	0,02 %	0,06 %	0,06 %	0,06 %	-	-	-
	zanieczyszczenie C	Nie więcej niż 0,5 %	0,11 %	0,11 %	0,13 %	0,12 %	-	-	-
	zanieczyszczenie D	Nie więcej niż 0,5 %	0,02 %	0,02 %	0,02 %	0,02 %	-	-	-
	zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone	Nie więcej niż 0,2 %	0,03 %	0,01 %	0,01 %	0,02 %	-	-	-
	suma zanieczyszczeń	Nie więcej niż 1,5 %	0,20 % *	0,21 % *	0,21 % *	0,23 % *	-	-	-
Zawartość kładrybiny w fiole			Od 0,95 mg/ml – 1,05 mg/ml (95,0% - 105,0% ilości deklarowanej)	1,004 mg/ml 100,4 %	1,010 mg/ml 101,0 %	1,006 mg/ml 100,6 %	0,989 mg/ml 98,9 %	-	-
Jałowość			Jałowy	jałowy **	-	-	-	-	-
Endotoksyny bakteryjne			Mniej niż 30 IU/mg kładrybiny	< 30 IU/mg **	-	-	-	-	-

* Suma obliczona bez odrzucania zanieczyszczeń poniżej granicznego progu odrzucenia

** nr świadectwa ZAM: 35/18/M.

W badanym zakresie produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji SPK/06-01/01-S wydanie B.

Sporządził: **Starszy specjalista
inżynierijno-techniczny**

mgr Justyna Wilk

Zatwierdził:

K I E R O W N I K
Zakładu Analizy Chemicznej

mgr Bożena Tejchman-Matecka

12-03-2019



INSTITUTE of BIOTECHNOLOGY & ANTIBIOTICS

STABILITY RESULTS

Product: **Biodribin, solution to the infusion, 1mg/ml**
 Storage conditions: **+5°C ±3°C**
 Producer: **IBA**
 Date stability started: **04.07.2018**

Batch No.: **34010218**
 Date of manufacture: **02.2018**
 Expiration date: **02.2021**

Code number ZACH:			RESULTS / MONTHS						
TEST			23/18/W	88/18/W/st	138/18/W/st	29/19/W/st/A	-	-	-
REQUIREMENTS SPK/06-01/01-S wyd. B			0	6	9	12	18	24	36
Appearance			clear colourless	clear colourless	clear colourless	clear colourless	-	-	-
Identity	HPLC	The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution is compatible with the retention time of the main peak in the chromatogram of the reference solution	complies	complies	complies	complies	-	-	-
	UV	The UV spectrum of the sample solution is in accordance with the spectrum of cladribine reference solution	complies	complies	complies	complies	-	-	-
The volume of liquid obtained from the container			10.0 ml	-	-	-	-	-	-
pH			7.1 – 7.7	7.3	7.4	7.4	-	-	-
Visible impurities	Visual method	Solution practically free from visible impurities	complies	-	-	-	-	-	-
	Particle counter	≥ 10 µm not more than 6000/container ≥ 25 µm not more than 600/container	65/container 0/container	-	-	-	-	-	-
Related substances	impurity A	Not more than 0.5 %	< 0.01 %	< 0.01 %	< 0.01 %	< 0.01 %	-	-	-
	impurity B	Not more than 0.5 %	0.02 %	0.06 %	0.06 %	0.06 %	-	-	-
	impurity C	Not more than 0.5 %	0.11 %	0.11 %	0.13 %	0.12 %	-	-	-
	impurity D	Not more than 0.5 %	0.02 %	0.02 %	0.02 %	0.02 %	-	-	-
	impurity individually indefinitely	Not more than 0.2 %	0.03 %	0.01 %	0.01 %	0.02 %	-	-	-
	total impurities	Not more than 1.5 %	0.20 % *	0.21 % *	0.21 % *	0.23 % *	-	-	-
Cladribine content in vial			1.004 mg/ml 100.4 %	1.010 mg/ml 101.0 %	1.006 mg/ml 100.6 %	0.989 mg/ml 98.9 %	-	-	-
Sterility			sterile **	-	-	-	-	-	-
Bacterial endotoxins			< 30 IU/mg **	-	-	-	-	-	-

* Sum calculated without disregard impurities below disregard limit

** nr of ZAM certificate: 35/18/M.

In the tested range, the medicinal product meets the requirements of SPK/06-01/01-S edition B.

Prepared by:

Starszy specjalista
inżynierjno-techniczny
mgr Justyna Wilk

Approved by:

KIEROWNIK
Zakładu Analizy Chemicznej
mgr Bożena Tejchman-Malecka
12 -03- 2019