



INSTYTUT BIOTECHNOLOGII I ANTYBIOTYKÓW

Warszawa 01.07.2016 r

Grażyna Zwierzyńska

Szef Centrum Zapewnienia Jakości

tel. 22 378 61 20

mail : zwierzynskag@iba.waw.pl

Dotyczy :

warunków przechowywania, trwałości i gęstości leku **Biodribin, 1 mg/ml**, roztwór do infuzji

Warunki przechowywania produktu leczniczego **Biodribin, 1mg/ml**, roztwór do infuzji zgodnie z aktualnie obowiązującą dokumentacją rejestracyjną : **temp.+2 do + 8 st.C, bez dostępu światła**

Gęstość roztworu produktu leczniczego **Biodribin, 1 mg/ml, roztwór do infuzji** zawiera się w przedziale wartości **0.998 – 1,010 g/ml** (śr. gęstość **1,005 g/ml** przy 20 st. C).

Produkt leczniczy **Biodribin 1 mg/ ml**, roztwór do infuzji, **zachowuje trwałość** po pierwszym nakłuciu fiołki z lekiem i przechowywaniu jej przez **24 h** w temperaturze **+2⁰C do +8⁰C** (lodówka).

Trwałość leku **Biodribin 1 mg/ml**, po sporządzeniu roztworu gotowego do infuzji uzyskanego przez rozcieńczenie 0,9% roztworem chlorku sodu wynosi **24 h w temp. poniżej +25 st.C**.

Z poważaniem

SZEF
Centrum Zapewnienia Jakości
Grażyna Zwierzyńska
inż. Grażyna Zwierzyńska