

Lipiec 25, 2019

▪SPRAWOZDANIE Z BADAŃ▪

PN 146293C #5

USŁUGI FARACEUTYCZNE

Przygotowane dla:

Josh Kolof
Medline International B.V.
Nieuwe Stationstraat 10
6811 KS Arnhem
Netherlands

Przygotowane przez: /podpis nieczytelny/
Tiffany Heller
Manager, usługi farmaceutyczne

Zatwierdzone przez: /podpis nieczytelny/
Ana C Barbur, M.S.
Wiceprezes, usługi analityczne i chemiczne

Rev 101218



An A2LA ISO 17025 Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
ISO 9001:2015 Registered

ISO 9001:2015
Registered

Lipiec 25, 2019

Josh Kolof
Medline International B.V.Strona 2 z 6
PN 146136C #5**TEMAT:** Testy przenikania zgodnie z ASTM D 6978 na próbce dostarczonej przez powyższą firmę.**OTRZYMANO:** Jeden (1) typ rękawic o różnych rozmiarach, oznaczony jako; Sensicare Neopren.**TEST CHEMIKALIÓW:**

Tabela 1. Lista testowanych leków i ich źródeł

BADANIE LEKÓW DO CHEMIOTERAPII	ŹRÓDŁO LEKÓW
Bleomycin, 15 mg/ml (15,000 ppm)	Teva; Lot# 31321906B; Data ważności 09/2019
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	Sigma; Lot# BCBS8240V; Data ważności 12/2021
Carboplatin, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Teva; Lot# 18F06MA; Data ważności 06/2020
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	Sigma Aldrich; Lot # 0 18M4057V; Data ważności 02/2020
Cisplatin, 1 mg/ml (1,000 ppm)	WG Critical Care; Lot# 8D05666; Data ważności 09/2019
Cyclophosphamide (Cytosan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	Sandoz Inc.; Lot# 17101325; Data ważności 10/12/2019
Cytarabine, 100.0 mg/ml (100,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# LRAA8717; Data ważności 04/2020
Dacarbazine (DTIC), 10 mg/ml (10,000 ppm)	Teva; Lot# 31325414B; Data ważności 09/2021
Doxorubicin Hydrochloride, 2 mg/ml (2,000 ppm)	Actavis Pharma; Lot# 7LJ5121; Data ważności 07/2019
Epirubicin (Ellence), 2 mg/ml (2,000 ppm)	USP; Lot# R06270; Lot# Data ważności 02/2020
Etoposide (Toposar), 20 mg/ml (20,000 ppm)	Teva; Lot# 31325485B; Data ważności 07/2021
Fludarabine, 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	USP; Lot# H 1 K220; Data ważności 12/2019
5-Fluorouracil, 50 mg/ml (50,000 ppm)	Intas Pharmaceuticals; Lot# PX04154; Data ważności 07/2019
Idarubicin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Teva; Lot# 31322658B; Data ważności 02/2020
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	USP; Lot# H0F233; Data ważności 05/2020
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# MKBW4481V; Data ważności 12/2019
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	USP; Lot# R068T0; Data ważności 09/2019
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# LRAA9182; Data ważności 04/2020
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# MKCD6056; Data ważności 03/2020
Mitoxantrone, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Sigma Aldrich; Lot# MKBR2210V; Data ważności 04/2021
Paclitaxel (Taxol), 6 mg/ml (6,000 ppm)	Hospira; Lot# F066865AA; Data ważności 08/31/2020
Paraplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Teva; Lot# 17I110A; Data ważności 09/2019
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Hetero; Lot# RB1725A; Data ważności 05/2020
Thiotepa (THT), 10 mg/ml (10,000 ppm)	USP; Lot# R 11380; Data ważności 06/2020
Vincristine, 1.0 mg/ml (1,000 mg/ml)	Hospira; Lot# F027139AA; Data ważności 09/30/2019

ARDL jest zgodny z ISO 17025 akredytowany przez A2LA za metodami badań wymienionymi i certyfikatami wymienionymi na pierwszej stronie. O ile nie określono inaczej, używana jest bieżąca specyfikacja w wersji wersalskiej. UWAGA: Metody badań nie akredytowane zgodnie z ISO 17025 są oznaczone symbolem „w celu odróżnienia od metod akredytowanych zgodnie z ISO 17025 w tym sprawozdaniu z badań.

www.ardl.com | 2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com | Toll Free (800) 830-ARDL
Fax (330) 794-6610 | Worldwide (330) 794-6600

POŻYWKI DO POBIERANIA LEKÓW:

Tabela 2. Pożywki do pobierania badanego leku

TESTOWANY LEK I JEGO STĘŻENIE	POŻYWKA DO POBIERANIA
Bleomycin, 15 mg/ml (15,000 ppm)	Woda destylowana
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	Woda destylowana
Carboplatin, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Woda destylowana
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	10% wodny roztwór etanolu
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Woda destylowana
Cyclophosphamide (Cytosan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	Woda destylowana
Cytarabine, 100 mg/ml (100,000 ppm)	Woda destylowana
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Woda destylowana
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Woda destylowana
Epirubicin (Ellence), 2 mg/ml (2,000 ppm)	Woda destylowana
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Woda destylowana
Fludarabine, 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	Woda destylowana
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Roztwór wodorotlenku sodu o pH 9.20
Idarubicin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Woda destylowana
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Woda destylowana
Mechlorethamine HCl, 1.0 mg/ml (1,000ppm)	Woda destylowana
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	Woda destylowana
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Woda destylowana
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	Woda destylowana
Mitoxantrone, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Woda destylowana
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	30% roztwór wodny metanolu
Paraplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Woda destylowana
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Woda destylowana
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Woda destylowana
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Woda destylowana

WARUNKI TESTOWANIA

Zastosowana standardowa metoda testowa:
Odchylenie od standardowej metody badawczej:
Metoda analityczna:
Testowanie temperatury:
System zbierania:
Odsłonięty obszar próbki:
Wybrane punkty danych:
Liczba przebadanych próbek:
Lokalizacja pobrana z:

ASTM D 6978
Używana komórka przenikania 1"
Spektrometria UV VIS
35.0°C ± 2.0
Pętla zamknięta
5.067 cm²
25/test
3/test
Mankiet

*ARDL jest zgodny z ISO 17025 akredytowany przez A2LA i lub metodami badań wymienionymi w certyfikatach odrzuconych na jego felen. Jeśli nie określono mniej, używana jest aktualna wersja specyfikacji.

UWAGA: Metody badań nie akredytowane zgodnie z ISO 17025 są oznaczone symbolem „odróżnić metody akredytowane zgodnie z ISO 17025 w raporcie z badań.*

**METODA WYKRYWANIA PRZENIKANIA CHEMICZNEGO:
SPEKTROMETRIA ABSORPCJI UV/VIS:**

Przyrząd: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

Spektrometria absorpcyjna UV/VIS została wykorzystana do pomiaru absorbancji badanych substancji chemicznych, które przeniknęły przez próbki do pożywki zbiorczej. Pożywka zbierająca krążyła w zamkniętej pętli z szybkością przepływu 11 ml/minutę przez okres badania. Zbieranie danych przeprowadzono zgodnie z zaprogramowanym harmonogramem za pomocą oprogramowania UV Winlab firmy Perkin Elmer Corporation. Lista charakterystycznych długości fal znajduje się poniżej.

Tabela 3. Charakterystyczne długości fal stosowane w spektrometrii absorpcyjnej UV/VIS

BADANIE LEKÓW DO CHEMIOTERAPII	DŁUGOŚĆ FALI (nm) 290
Bleomycin, 15 mg/ml (15,000 ppm)	197
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	192
Carboplatin, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	229
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	199
Cyclophosphamide (Cytosan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	200
Cytarabine, 100 mg/ml (100,000 ppm)	272
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	320
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm) Epirubicin	232
(Ellence), 2 mg/ml (2,000 ppm)	233 & 253
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	205
Fludarabine, 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	261
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	269
Idarubicin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	257
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	200
Mechlorethamine HCl, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	194
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	260
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	303
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	217
Mitoxantrone, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	242
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	231
Paraplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	192
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	192
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	199
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	220

CHARAKTERYSTYKA PRÓBEK:

Tabela 4. Charakterystyka grubości badanej próbki: Sensicare Neoprene.

Testowane leki do chemioterapii	Grubość (mm)			Średnia (mm)
	Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3	
Bleomycin	0.239	0.144	0.153	0.179
Busulfan	0.145	0.140	0.140	0.142
Carboplatin	0.142	0.123	0.144	0.137
Carmustine (BCNU)	0.138	0.127	0.135	0.134
Cisplatin	0.142	0.143	0.132	0.139
Cyclophosphamide (Cytosan)	0.147	0.144	0.126	0.139
Cytarabine	0.134	0.151	0.128	0.138
Dacarbazine (DTIC)	0.142	0.136	0.127	0.135
Doxorubicin Hydrochloride	0.128	0.137	0.162	0.142
Epirubicin (Ellence)	0.124	0.139	0.131	0.131
Etoposide (Toposar)	0.139	0.143	0.139	0.140
Fludarabine	0.132	0.144	0.140	0.139
Fluorouracil	0.125	0.124	0.143	0.131
Idarubicin	0.125	0.133	0.152	0.137
Ifosfamide	0.134	0.138	0.164	0.146
Mechlorethamine HCl	0.144	0.132	0.165	0.147
Melphalan	0.140	0.121	0.147	0.136
Methotrexate	0.141	0.127	0.141	0.136
Mitomycin C	0.141	0.146	0.144	0.144
Mitoxantrone	0.137	0.141	0.134	0.137
Paclitaxel (Taxol)	0.152	0.139	0.130	0.140
Paraplatin	0.138	0.124	0.133	0.132
Rituximab	0.133	0.123	0.123	0.126
Thiotepa	0.139	0.126	0.143	0.136
Vincristine Sulfate	0.139	0.122	0.126	0.129
Waga/powierzchnia jednostkowa(g/m²)			194.5	

WYNIKI:

Tabela 5.1 Wyniki testu przenikania podczas testowania: Sensicare Neoprene.

TEST LEKU DO CHEMIOTERAPII I JEGO STĘŻENIE	MINIMALNY CZAS WYKRYWANIA PRZEŁAMU (Próbka 1/2/3) (Minuty)	STABILNOŚĆ STANU STABILNEGO (Próbka 1/2/3) (µg/cm ² /minutę)	INNE UWAGI
Bleomycin, 15 mg/ml (15,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Carboplatin, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	36.3 (36.3,37.4,38.4)	0.1 (0.1,0.1,0.1)	Umiarkowany obrzęk i brak degradacji

WYNIKI cd.Tabela 5.2 Wyniki testu przenikania podczas testowania: Sensicare
Neoprene.

TEST LEKU DO CHEMIOTERAPII I JEGO STĘŻENIE	MINIMALNY CZAS WYKRYWANIA PRZELAMU (Próbka 1/2/3) (Minuty)	STABILNOŚĆ STANU STABILNEGO (Próbka 1/2/3) (µg/cm2/minutę)	INNE UWAGI
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Cyclophosphamide (Cytosan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Epirubicin (Ellence), 2 mg/ml (2,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Fludarabine, 25.0 mg/ml (25,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Idarubicin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Mechlorethamine HCl, 1.0 mg/ml (1,000ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Melphalan, 5 mg/ml (5,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Mitoxantrone, 2.0mg/ml (2,000ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Umiarkowany obrzęk i brak degradacji
Paraplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	49.2 (56.0,49.2,78.5)	0.4 (0.4,0.4,0.3)	Niewielki obrzęk i brak degradacji
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Bez przełamania do 240 min.	brak danych	Niewielki obrzęk i brak degradacji

Przygotowane przez: /podpis nieczytelny/
Tiffany Heller
Manager, usługi farmaceutyczne

Zatwierdzone przez: /podpis nieczytelny/
Ana C Barbur, M.S.
Wiceprezes, usługi analityczne i chemiczne