



Fresenius Kabi Italia Srl
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala VR
Italy
Telefono: +39 045
6649334
Fax: +39 045 6649444

Per soddisfare la richiesta di chiarimenti in relazione all'avvertenza "Evitare l'esposizione ad alta temperatura" presente sull'etichetta del nostro prodotto "Versylène", presso i laboratori di Fresenius Kabi Italia sono state condotte le prove di stabilità in condizioni di riscaldamento prolungato.

Lo studio ha coinvolto in totale campioni di 8 lotti, suddivisi per soluzione e formato, **mantenuti a 80 °C per 8 ore**.

Il comportamento del prodotto è stato monitorato a 0, 4 e 8 ore.

La tabella seguente descrive il piano di studio adottato.

VOLUME	Lotti Controllati		Test a tempo 0	Test a 4 ore	Test a 8 ore	
	Acqua	NaCl 0,9 %	Chimici (*)	Chimici (*)	Chimici (*)	Biologici+ (*) Microparticelle
250 (**)	2	2	SI	SI	SI	SI
500	1	1	SI	SI	SI	SI
1000	1	1	SI	SI	SI	SI

(*) Come indicato sono stati eseguiti i saggi chimici o chimico-biologici previsti dal metodo specifico d'analisi e in più la determinazione delle micro-particelle.

(**) Sono stati controllati 2 lotti in quanto il rapporto "volume soluzione/superficie interna contenitore" risulta più sfavorevole e quindi "worse case" rispetto agli altri formati.

Risultati dello studio

Tutti i saggi chimici-biologici eseguiti sono risultati entro i limiti previsti.

Rispetto al tempo zero (0 ore) i valori trovati non presentano apprezzabili variazioni.

Il contenuto in micro-particelle risulta ampiamente nei limiti previsti per le soluzioni perfusionali.

Significativo è il comportamento dell'acqua ppi, in particolare per il worse case, dove il valore della conducibilità specifica risulta stabile nel tempo.

Microbiologicamente ogni campione testato è risultato sterile e apirogeno.

Conclusioni

Sulla base di quanto riportato, si può concludere che i campioni dei prodotti testati mantengono la conformità alle specifiche previste anche dopo lo stress termico a cui sono stati sottoposti denotando, quindi, una buona stabilità nelle condizioni di osservazione.