



aitex
textile research institute

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

Nº **2017TM0051**

FECHA RECEPCIÓN
DATE OF RECEPTION

17/01/2017

FECHA ENSAYOS
DATE TEST

Inicio / Starting: 21/02/2017
Finalización / Ending: 15/03/2017

SOLICITANTE / APPLICANT

RUBBEREX SPAIN, S.L.
P.IND. MASIA DEL BALO C/MAS VELLESA DE
MANDOR 8, NAVE 12
ES-46190 Riba-roja de Túria
Valencia

Att. ERICA PARRA VERDU

DESCRIPCIÓN
E IDENTIFICACIÓN
DE LAS MUESTRAS

DESCRIPTION AND
IDENTIFICATION OF
SAMPLES

MUESTRAS REFERENCIADAS / SAMPLES REFERENCED:

-“Nitrilo Gentle Touch Azul”.

ENSAYOS
REALIZADOS

TESTS CARRIED OUT

- RESISTENCIA A LA PERMEACIÓN POR FÁRMACOS PARA QUIMIOTERAPIA
RESISTANCE TO PERMEATION BY CHEMOTHERAPY DRUGS

SE ADJUNTAN
ATTACHED

MUESTRA(S)
SAMPLE(S)

LACRADA(S)
SEALED

PÁG.
PAGE

1

DE
OF

6



RESULTADOS / RESULTS

RESISTENCIA A LA PERMEACIÓN POR FÁRMACOS PARA QUIMIOTERAPIA RESISTANCE TO PERMEATION BY CHEMOTHERAPY DRUGS

Norma
Standard

ASTM D 6978:2005

Referencia
Reference

Nitrilo Gentle Touch Azul

Fármacos para quimioterapia de ensayo
Testing chemotherapy drugs

Fármacos para quimioterapia de ensayo <i>Testing chemotherapy drugs</i>	Marca comercial / Lote / Caducidad <i>Trade name / Lot / Expiration</i>
Carmustina (BCNU) / <i>Carmustine (BCNU)</i>	Sigma Aldrich / 016M4028V / 09/2017
Cisplatino / <i>Cisplatin</i>	Fresenius Kabi / 6114286 / 01/2018
Ciclofosfamida (Cytosan®) / <i>Cyclophosphamide (Cytosan®)</i>	Sigma Aldrich / BCBM8984V / 04/2017
Dacarbazina (DTIC) / <i>Dacarbazine (DTIC)</i>	Teva / 31318323B / 08/2017
Clorhidrato de Doxorubicina / <i>Doxorubicin Hydrochloride</i>	Sigma Aldrich / SLBM7382V / 08/2017
Etopósido (Toposar®) / <i>Etoposide (Toposar®)</i>	Teva / 31321666B / 09/2019
Fluorouracilo / <i>Fluorouracil</i>	Accord / PT04300 / 10/2018
Paclitaxel (Taxol®) / <i>Paclitaxel (Taxol®)</i>	Hospira / C126865AA / 12/2017
Tiotepa / <i>Thiotepa</i>	Sigma Aldrich / SLBQ8871V / 02/2018

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Medio colector Collection medium

Fármacos de ensayo y concentración <i>Test drug and concentration</i>	Medio colector <i>Collection medium</i>
Carmustina (BCNU) / <i>Carmustine (BCNU)</i> 3.3 mg/mL (3300 ppm)	Solución acuosa de Etanol al 10% / <i>10% Ethanol Aqueous Solution</i>
Cisplatino / <i>Cisplatin</i> 1.0 mg/mL (1000 ppm)	Agua Destilada / <i>Distilled Water</i>
Ciclofosfamida (Cytosan®) / <i>Cyclophosphamide (Cytosan®)</i> 20 mg/mL (20000 ppm)	Agua Destilada / <i>Distilled Water</i>
Dacarbazina (DTIC) / <i>Dacarbazine (DTIC)</i> 10 mg/mL (10000 ppm)	Agua Destilada / <i>Distilled Water</i>
Clorhidrato de Doxorubicina / <i>Doxorubicin Hydrochloride</i> 2.0 mg/mL (2000 ppm)	Agua Destilada / <i>Distilled Water</i>
Etopósido (Toposar®) / <i>Etoposide (Toposar®)</i> 20 mg/mL (20000 ppm)	Agua Destilada / <i>Distilled Water</i>
Fluorouracilo / <i>Fluorouracil</i> 50 mg/mL (50000 ppm)	Solución de Hidróxido de Sodio pH 9.20 / <i>9.20 pH Sodium Hydroxide Solution</i>
Paclitaxel (Taxol®) / <i>Paclitaxel (Taxol®)</i> 6.0 mg/mL (6000 ppm)	Solución acuosa de Metanol al 30% / <i>30% Methanol Aqueous Solution</i>
Tiotepa / <i>Thiotepa</i> 10.0 mg/mL (10000 ppm)	Agua Destilada / <i>Distilled Water</i>

Método analítico *Analytical method*

Espectroscopia UV/VIS
UV/VIS Spectrometry

Temperatura de ensayo *Testing Temperature*

(35 ± 2)°C

Tipo de sistema *Collection system*

Circuito cerrado
Closed Loop

Localización de muestreo *Location sampled from*

Zona del puño
Cuff Area

Desviación respecto la norma *Deviation from the Standard*

Celda de permeación utilizada de 1"
Used 1" Permeation Cell

_____>>>



RESULTADOS / RESULTS

Características de la muestra Sample characteristics

Fármacos para quimioterapia de ensayo / Testing chemotherapy drugs	Espesor (mm) Thickness (mm)			Promedio (mm) Average (mm)
	Probeta 1 Specimen 1	Probeta 2 Specimen 2	Probeta 3 Specimen 3	
Carmustina (BCNU) / Carmustine (BCNU)	0.044	0.047	0.048	0.046
Cisplatino / Cisplatin	0.046	0.049	0.048	0.048
Ciclofosfamida / Cyclophosphamide	0.046	0.048	0.047	0.047
Dacarbazina (DTIC) / Dacarbazine (DTIC)	0.047	0.046	0.049	0.047
Clorhidrato de Doxorubicina / Doxorubicin Hydrochloride	0.047	0.047	0.050	0.048
Etopósido / Etoposide	0.046	0.047	0.050	0.048
Fluorouracilo/ Fluorouracil	0.045	0.046	0.052	0.047
Paclitaxel / Paclitaxel	0.049	0.048	0.052	0.049
Tiotepa / Thiotepa	0.045	0.048	0.046	0.046

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Fármaco para quimioterapia de ensayo y concentración Test chemotherapy drug and concentration	Tiempo de paso de detección mínimo (Probeta 1/2/3) (minutos) <i>Minimum breakthrough detection time (Specimen 1/2/3) (minutes)</i>	Flujo de permeación en estado estacionario (Probeta 1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minuto}$) <i>Steady state permeation rate (Specimen 1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minute}$)</i>	Observaciones <i>Observations</i>
Carmustina (BCNU) / <i>Carmustine (BCNU)</i> 3.3 mg/mL (3300 ppm)	14.6 (14.6,16.9,16.9)	0.5 (0.4,0.4,0.6)	Moderado hinchamiento y degradación / <i>Moderate swelling and degradation</i>
Cisplatino / <i>Cisplatin</i> 1.0 mg/mL (1000 ppm)	No detectado después de 240 minutos <i>Not detected after 240 minutes</i>	----	Ligero hinchamiento y no degradación / <i>Slight swelling and no degradation</i>
Ciclofosfamida (Cytosan®) / <i>Cyclophosphamide (Cytosan®)</i> 20 mg/mL (20000 ppm)	No detectado después de 240 minutos <i>Not detected after 240 minutes</i>	----	Ligero hinchamiento y no degradación / <i>Slight swelling and no degradation</i>
Dacarbazina (DTIC) / <i>Dacarbazine (DTIC)</i> 10 mg/mL (10000 ppm)	No detectado después de 240 minutos <i>Not detected after 240 minutes</i>	----	Ligero hinchamiento y no degradación / <i>Slight swelling and no degradation</i>
Clorhidrato de Doxorubicina / <i>Doxorubicin Hydrochloride</i> 2.0 mg/mL (2000 ppm)	No detectado después de 240 minutos <i>Not detected after 240 minutes</i>	----	Ligero hinchamiento y no degradación / <i>Slight swelling and no degradation</i>
Etopósido (Toposar®) / <i>Etoposide (Toposar®)</i> 20 mg/mL (20000 ppm)	No detectado después de 240 minutos <i>Not detected after 240 minutes</i>	----	Ligero hinchamiento y no degradación / <i>Slight swelling and no degradation</i>
Fluorouracilo / <i>Fluorouracil</i> 50 mg/mL (50000 ppm)	No detectado después de 240 minutos <i>Not detected after 240 minutes</i>	----	Ligero hinchamiento y no degradación / <i>Slight swelling and no degradation</i>
Paclitaxel (Taxol®) / <i>Paclitaxel (Taxol®)</i> 6.0 mg/mL (6000 ppm)	No detectado después de 240 minutos <i>Not detected after 240 minutes</i>	----	Ligero hinchamiento y degradación / <i>Slight swelling and degradation</i>
Tiotepa / <i>Thiotepa</i> 10.0 mg/mL (10000 ppm)	15.0 (15.0,18.1,19.4)	1.3 (1.3,1.3,1.3)	Ligero hinchamiento y no degradación / <i>Slight swelling and no degradation</i>

///



Judit Sisternes
Responsable Dept. Productos para la Salud
e higiene
Head of Health and Hygiene products Depart.

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- El informe original emitido se guarda en AITEX. Al cliente se le proporciona una copia electrónica que conserva el valor de original, y será válida siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento. Una copia impresa con el logotipo de AITEX marcado con el cuño seco en todas las páginas, conserva el valor de original.
- 4.- Los resultados se consideran propiedad del solicitante y, sin autorización previa, AITEX se abstendrá de comunicarlos a un tercero. Transcurrido un mes, AITEX podrá utilizar los resultados con fines estadísticos o científicos.
- 5.- Ninguna de las indicaciones formuladas en este informe puede tener el carácter de garantía para las marcas comerciales que en su caso se citen.
- 6.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 7.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 8.- Si no están indicadas, las incertidumbres estimadas de los ensayos acreditados por ENAC se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 9.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseara efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 10.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 11.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/ítem del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 12.- Los laboratorios de AITEX se encuentran en Alcoy.
13. El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas para la realización de los ensayos.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The original test report is kept in AITEX. An electronic copy of it is delivered to the customer which keeps the value from the original one as far as the security properties of the document are not violated. A hard copy of this report with the AITEX logotype sealed in all the pages, keeps the original value.
- 4.- The results are considered to be the property of the applicant, and AITEX will not communicate them to third parties without prior permission. After one month, AITEX may use the results for statistical or scientific purposes.
- 5.- None of the indications made in this report may be considered as being a guarantee for the trade marks mentioned herein.
- 6.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 7.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 8.- If not are included, the estimated uncertainties in the tests accredited by ENAC are at the client's disposal in AITEX.
- 9.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 10.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 11.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 12.- AITEX laboratories are placed in Alcoy.
13. - The client must attend at all times, the dates for conducting the tests.