



Estándar Europeo en Bioseguridad

Fresenius Kabi Oncology

Cuida TU salud...
Trabaja con viales libres
de trazas **cancerígenas**





1 Reducción de hasta 90% de Trazas oncológicas al exterior de los viales.

2 Incorporación de Funda protectora OncoShield® para mayor resistencia ante caídas.

3 Viales con tapón Elastomérico Autosellable, previene evaporación y generación de aerosoles.



Vial Biolimpio



OncoShield®

Tapón Autosellable

SEGURIDAD TOTAL

Evita Enfermedades Laborales.
Usa Viales Biolimpios

1 Vial BioLimpio

Fresenius Kabi Oncology **elimina** la contaminación oncológica del exterior de los viales de sus **productos oncológicos** después del llenado.

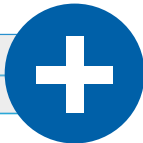
 RECOMENDACIONES ISOPP

 PROPUESTA FRESENIUS KABI

2 Resultado de test de descontaminación de viales

Formulaciones **acuosas**, **no acuosas** y **liofilizados**.

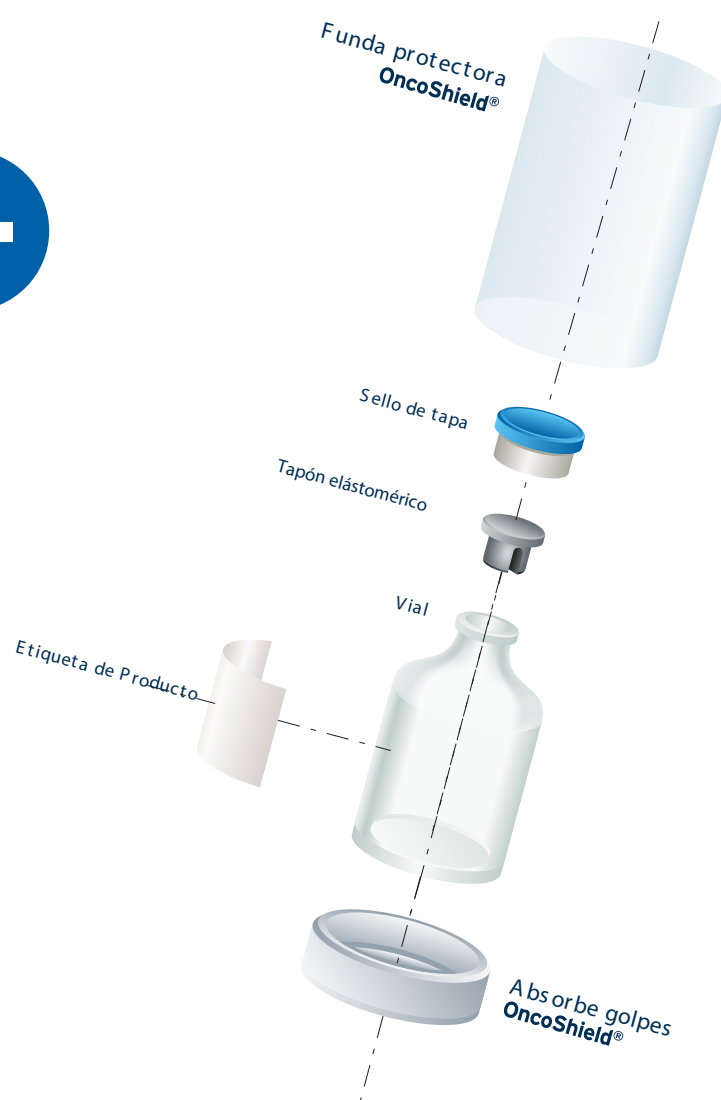
Descripción	Número de lote	Muestra #	Gemcitabina	
			ng/muestra	ng/cm ²
Gemcitabina Inyección 1 g (base)/vial	871TW004	1	85	0,88
		2	85	0,87
		3	280	2,9
		4	33	0,34
		5	15	0,15
Descripción	Número de lote	Muestra #	Paclitaxel	
			ng/muestra	ng/cm ²
Paclitaxel Inyección 100 mg/16,7 ml	872WF003	1	58	0,60
		2	30	0,3
		3	46	0,47
		4	9,3	0,096
		5	27	0,28
Descripción	Número de lote	Muestra #	Irinotecan	
			ng/muestra	ng/cm ²
Irinotecan HCl Inyección/5 ml	872SH001	1	4,4	0,20
		2	3,6	0,16
		3	11	0,50
		4	16	0,71
		5	12	0,55





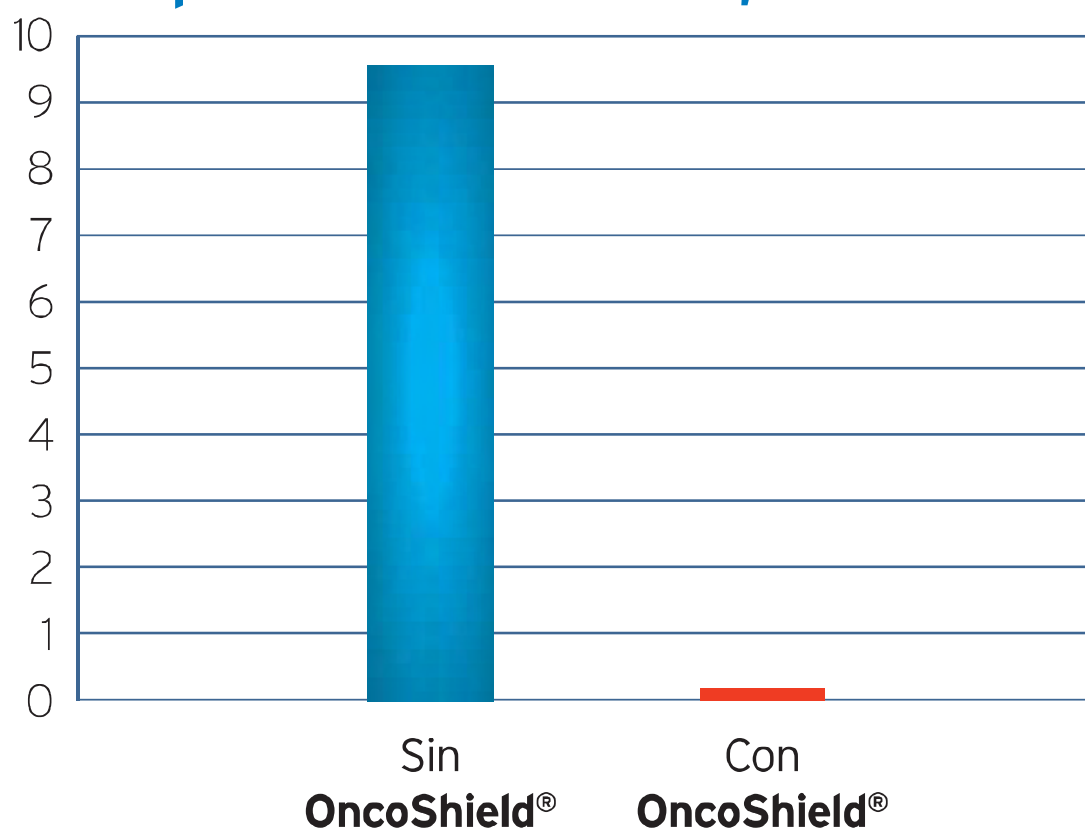
3 OncoShield®

Los viales con **OncoShield®** proveen **máxima protección** contra roturas por caídas durante el transporte y uso.



Las pruebas de laboratorio demuestran que al soltarse aleatoriamente desde alturas mayores que un escritorio de trabajo, los viales con OncoShield® muestran resistencia total al rompimiento comparados con viales sin funda protectora.

Número de viales quebrados después de una caída de 1,40 mts.





4 Vial con capacidad de Auto-sellado

Todos los frascos ampollas Fresenius Kabi Oncology son testeados para demostrar su capacidad de autosellado según farmacopea Europea 3.2.9 y USP 381

Ventajas Tapón Elastomérico



Menor Riezgo de Contaminación



Previene la Evoparización y Generación de Aerosoles



Farmacopea Europea

Test Auto-sellado de Tapón Elastomérico

Ph. Eur. 3.2.9 Los viales son pinchados diez veces. Luego son sumergidos en una solución de azul de metileno 0,1%. Se reduce la presión externa de 100 kPa a 27 kPa durante 10 min. Luego se mantienen los Frasco Ampolla a presión atmosférica por 30 min. Dentro de los viales no debe existir ninguna traza de azul de metileno.



Fresenius Kabi Oncology protege tu salud...

Referencias:

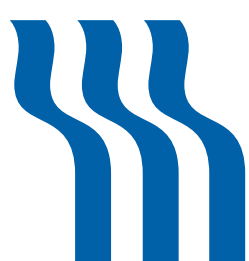
1. Orientaciones técnicas para la atención integral de la endometriosis. Programa nacional de salud de la mujer. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. 2023.



**FRESENIUS
KABI**



Fresenius Kabi Oncology tiene incorporado en su línea productiva procesos de lavado y secado de los FA después del llenado, con este proceso se logra disminuir la contaminación externa. Todos los parámetros (temperatura, presión y velocidad) son controlados para cada FA según los Procedimientos Operativos Standars (POS). Todos los POS son preparados según la ICH Quality Risk Management Guideline.



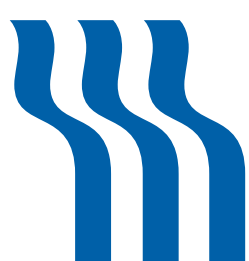
**FRESENIUS
KABI**



**FRESENIUS
KABI**



Fresenius Kabi Oncology demuestra la efectividad del proceso de lavado analizando las trazas con LC-MS/MS (Liquid Chromatography - Mass Spectrometry), según metodología validada encontrando niveles tan bajos de trazas como 0,15 ng/cm² (ver tabla)



**FRESENIUS
KABI**



Descripción	Número de lote	Muestra #	Gemcitabina	
			ng/muestra	ng/cm ²
Gemcitabina Inyección 1 g (base)/vial	871TW004	1	85	0,88
		2	85	0,87
		3	280	2,9
		4	33	0,34
		5	15	0,15
Descripción	Número de lote	Muestra #	Paclitaxel	
			ng/muestra	ng/cm ²
Paclitaxel Inyección 100 mg/16,7 ml	872WF003	1	58	0,60
		2	30	0,3
		3	46	0,47
		4	9,3	0,096
		5	27	0,28
Descripción	Número de lote	Muestra #	Irinotecan	
			ng/muestra	ng/cm ²
Irinotecan HCl Inyección/5 ml	872SH001	1	4,4	0,20
		2	3,6	0,16
		3	11	0,50
		4	16	0,71
		5	12	0,55

