



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.

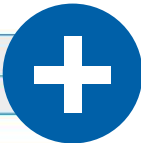
 RECOMENDACIONES ISOPP

 PROPUESTA FRESENIUS KABI

2 Resultado de test de descontaminación de viales

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

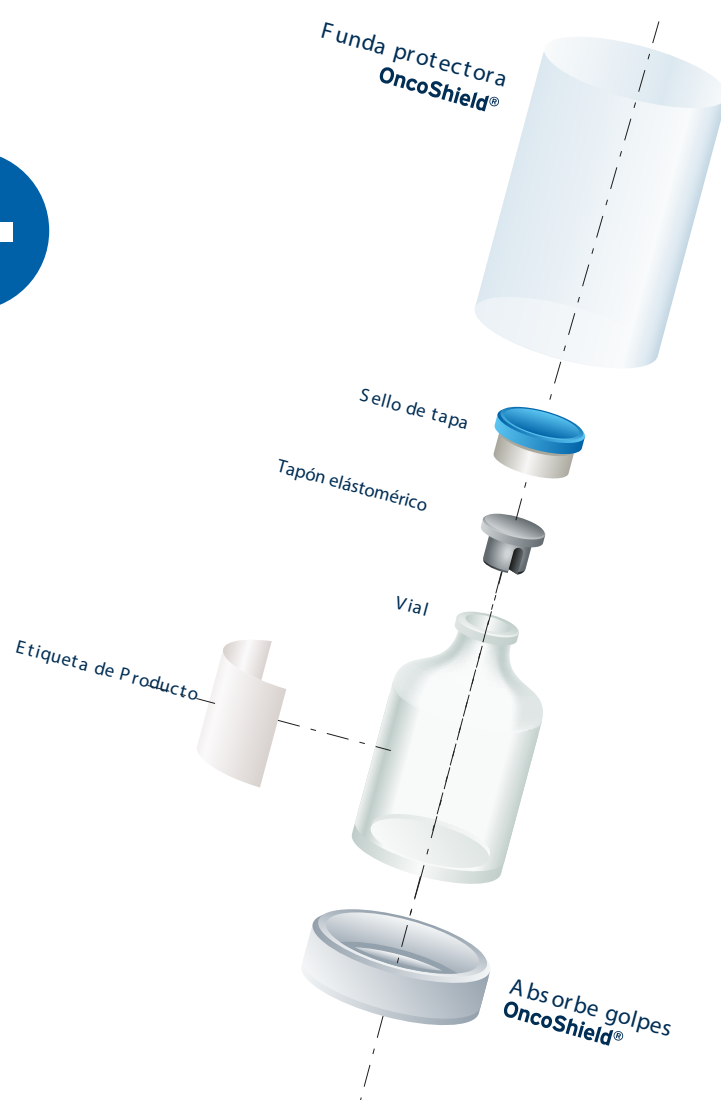
Descripción	Número de lote	Muestra #	Gemcitabina	
			ng/muestra	ng/cm ²
Gemcitabina Inyección 1 g (base)/vial	871TW004	1	85	0,88
		2	85	0,87
		3	280	2,9
		4	33	0,34
		5	15	0,15
Descripción	Número de lote	Muestra #	Paclitaxel	
			ng/muestra	ng/cm ²
Paclitaxel Inyección 100 mg/16,7 ml	872WF003	1	58	0,60
		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





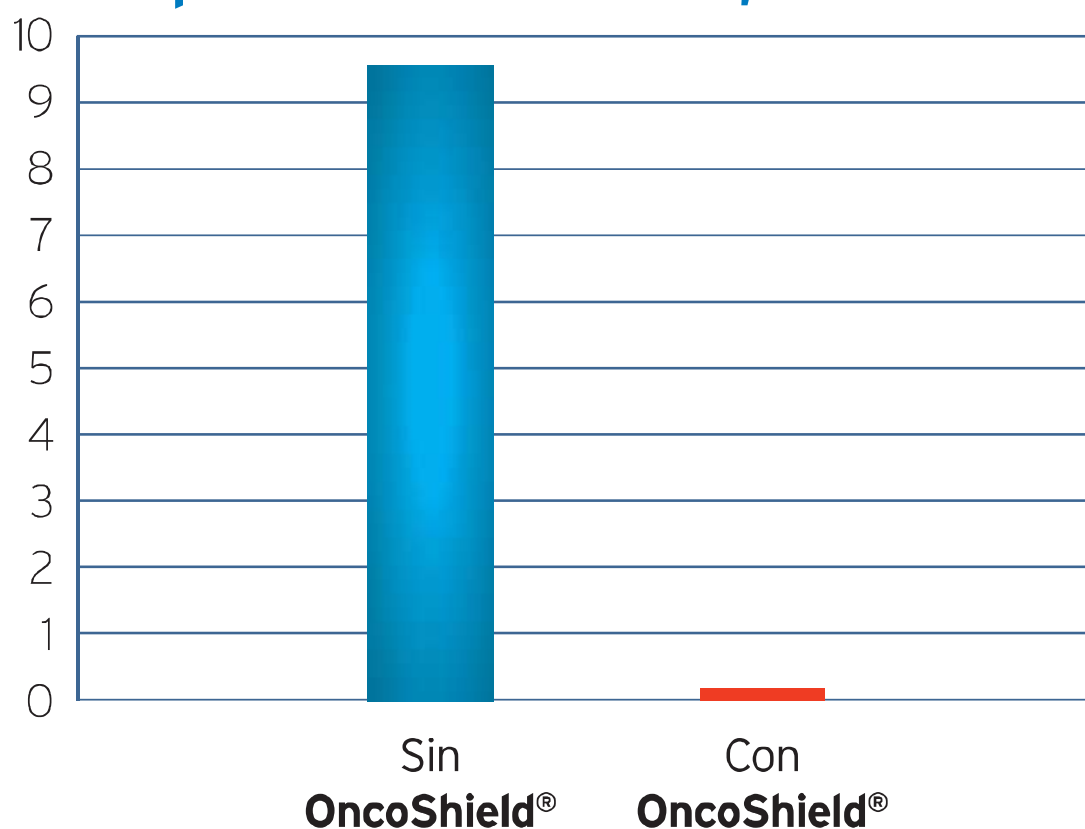
3 OncoShield®

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.



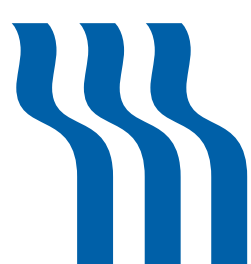
Fresenius Kabi Oncology protege tu salud...

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 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.

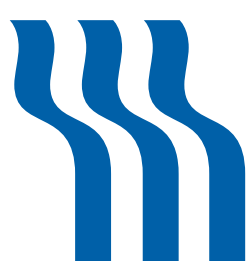




**FRESENIUS
KABI**



Fresenius Kabi 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

