

Santiago de Chile, 20 de Mayo 2015

A quien corresponda

Ref: Método de esterilización y control microbiológico agua para inyectables.

Estimados señores:

Mediante la presente certificamos que nuestro proceso de esterilización de nuestra agua para inyectables está basado en un proceso de sanitización con vapor limpio (sobre 90°C, 1 hora) en nuestro lazo de distribución y de los estanques de almacenamiento. El cual permite el adecuado almacenamiento de agua sin afectar la calidad de esta, esto lo controlamos aplicando los controles respectivos según las especificaciones USP. Además certificamos que realizamos análisis microbiológico a nuestra agua para inyectables basados en el **recuento total** (método USP) y **ensayo de coliformes**.

Agradeciendo su favorable acogida, se despide atentamente,



O.F. Odette Piffaut C.
Director Técnico
Laboratorio Sanderson S.A.
Una empresa Fresenius Kabi.

Empresas Fresenius Kabi

Carlos Fernández 244, San Joaquín, Santiago - Chile • Fono: (56-2) 462 7000 • Fax: (56-2) 544 1432
E-mail: laboratorio@fresenius-kabi.cl • www.fresenius-kabi.cl • Casilla 54024

THERAPIA®

 **Sanderson s.a.**

Formulario
Informe Análisis Microbiológico de Aguas
N° 5316



FRESENIUS
KABI

Código CC-PE-014/ R-01
Version 01
Página 1 de 1

Antecedentes de la Muestra (Semana 2)

Tipo de agua	Punto de Muestreo	Fecha / hora	Nombre Muestreador	Firma
<input checked="" type="checkbox"/> Agua para Inyectables <input type="checkbox"/> Agua Purificada <input type="checkbox"/> Agua potable	Estanque N°3 Planta de Agua (TK3) (HBV-012)	07/05/2015 <u>13:35</u>	Fernando Novoa	<u>FN</u>

Recuento Total y Coliformes Totales

N° de Análisis	: <u>5316</u>	Coliformes Totales	: <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/> Negativo
Recuento Total	: <u>< 1</u> ufc	Fecha Término Análisis	: <u>11-05-2015</u>
Fecha inicio Análisis	: <u>07-05-2015</u>	Firma Analista	: <u>[Firma]</u>
Nombre Analista	: <u>Naive Pino</u>		

Endotoxinas Bacterianas (Prueba Pasa / No Pasa)

N° de Análisis	:		Sensibilidad (λ)	: 0,03 UE / mL
Origen Reactivo LAL	:	<input checked="" type="checkbox"/> Pyrotell <input type="checkbox"/> Otro	MDV	: <u>8</u>
Dilución	:	muestra directa	N° Lote Control Positivo	: <u>-</u>
N° Lote Reactivo LAL	:	<u>514-03-656</u>	Potencia	: <u>10</u> UE / ng
Lote Endotoxina Estándar	:	<u>144</u>		

CONTROL REACTIVO		
Réplica	Control 2 λ (+) (C)	Control (-) (D)
1	<u>+</u>	<u>-</u>
2	<u>+</u>	<u>-</u>

MUESTRA		
Réplica	Muestra (A)	Muestra 2 λ (+) (B)
1	<u>-</u>	<u>+</u>
2	<u>-</u>	<u>+</u>

Prueba	:	<input checked="" type="checkbox"/> Válida <input type="checkbox"/> No Válida	Resultado	:	<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple
Fecha inicio análisis	:	<u>07-05-2015</u>	Fecha término análisis	:	<u>07-05-2015</u>
Nombre Analista	:	<u>Janet Guajardo</u>	Firma analista	:	<u>[Firma]</u>

Criterios de aceptación

Tipo de agua	Límite recuento	Coliformes Totales	Endotoxinas Bacterianas
Agua Para inyectables (WFI)	≤ 10 ufc / 100 mL	Negativo	$\leq 0,25$ UE / mL
Agua Purificada (PW)	≤ 100 ufc / 1 mL	Negativo	-----
Agua Potable	≤ 100 ufc / 1 mL	Negativo	-----

Conclusiones

Resultado Final	:	<input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple
-----------------	---	---

Observaciones:

Revisado por	Cargo	Firma	Fecha
Valeska Hernández	Supervisor de Laboratorio	<u>[Firma]</u>	<u>11.05.2015</u>

INFORME DE ANALISIS QUIMICO DE AGUAS

N° 219806



FRESenius
KABI

Código	CC-PE-014/ R-02
Version	01
Página	1 de 1

Antecedentes de la Muestra (Semana 2)

Tipo de agua	Punto de Muestreo	Fecha / hora	Nombre Muestreador	Firma
<input checked="" type="checkbox"/> Agua para Inyectable <input type="checkbox"/> Agua Purificada <input type="checkbox"/> Agua potable	Estanque N°3 Planta de Agua (TK3) (HBV-012)	13:35 07/05/2015	Fernando Novoa	FN

Resumen del Análisis

N° de análisis	: <u>219806</u>	Libro N° / Pág.	: <u>25 / 360</u>
Conductividad	: <u>0.87</u> µS/cm	Temperatura	: <u>27.1</u> °C
TOC	: <u>117</u> ppb	Temperatura	: <u>27.1</u> °C
Cloro libre	: ----- ppm	Turbidez	: ----- NTU
Fecha inicio análisis	: <u>07.05.15</u>	Fecha término análisis	: <u>07.05.15</u>
Nombre Analista	: <u>VANESSA Cortés</u>	Firma analista	: <u>VC</u>

Criterios de aceptación

Tipo de agua	Conductividad (µS/cm)	TOC	Cloro libre	Turbidez
Agua Para inyectables (WFI)	≤ 1,1 (20 °C); ≤ 1,3 (25 °C); ≤ 1,4 (30 °C); ≤ 1,5 (35 °C)	≤ 500 ppb	-----	-----
Agua Purificada (PW)	≤ 1,1 (20 °C); ≤ 1,3 (25 °C); ≤ 1,4 (30 °C); ≤ 1,5 (35 °C)	≤ 500 ppb	-----	-----
Agua Potable	-----	-----	≥ 0,2 ppm	≤ 5 NTU

Conclusiones

Resultado Final	: <input checked="" type="checkbox"/> Cumple <input type="checkbox"/> No Cumple
-----------------	---

Observaciones:

Revisado por	Cargo	Firma	Fecha
<u>P. Navarrete</u>	Q.F. PAMELA NARANJO Jefe de Laboratorio Fisicoquímico Control de Calidad LABORATORIO SANDERSON S.A.	<u>P. Navarrete</u>	<u>08.05.2015</u>