1. DESCRIPCIÓN GENERAL:

FORMA FARMACÉUTICA:	Solución Tópica
REGISTRO SANITARIO N°:	INVIMA 2021M-0011507-R2
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 120 mL	PT000024
CÓDIGO ORACLE PRESENTACIÓN 3600 mL	PT000021
INDICACIONES Y USOS:	Antiséptico para uso externo
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
COMPOSICIÓN:	Cada 100mL contiene peróxido de hidrogeno 3,0 %
ALMACENAMIENTO:	Conservar en envases impermeables y resistentes a la luz. Almacenar a temperatura inferior a 30°C, HR 65 %
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**Presentación** / **Material de envase** 120 mL / Frasco de PEAD (blanco) por 120 mL y tapa blanca de Polipropileno Homopolímero 3600 mL / Frasco de PEAD (blanco) por 3600 mL y tapa blanca de Polipropileno Homopolímero.
EMBALAJE:	Caja corrugada con frascos PEAD 48 Und. x 120 mL Caja corrugada con frascos PEAD 4 Und. x 3600 mL
CODIFICACIÓN:	**PRESENTACIÓN** / **CÓD. ORACLE** / **CÓD. DE BARRAS** Caja corrugada con frascos PEAD 48 Ud. x 120 mL / ME000039 / 7705137110013 Caja corrugada con frascos PEAD 4 Ud. x 3600 mL / ME000019 / 7705137116022

2. ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANALISIS/ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
1. Aspecto	Líquido traslúcido, incoloro, libre de partículas extrañas.	PCDC-048
2. Identificación	Se produce coloración azul fugaz en la capa acuosa que cuando se agita y se deja en reposo penetra en la capa etérea.	PCDC-048

3. pH	3,0 – 5,5	PCDC-048
4. Acidez	Se requiere no más de 2,5 mL de NaOH 0,10 N para la neutralización.	PCDC-048
5. Bario	No se produce turbidez ni precipitado en el plazo de 10 minutos.	PCDC-048
6. Límite de residuo no volátil	El peso del residuo no excede de 30 mg.	PCDC-048
7. Límite de conservante	El residuo, si lo hubiera, pesa no más de 50 mg (0,05%).	PCDC-048
8. Valoración	Entre 2,5 g y 3,5 g de la cantidad declarada es decir 2,5% y 3,5 % de peróxido de Hidrogeno	PCDC-048
9. Volumen de llenado mínimo	Entre 120 mL y 125 mL	PCDC-048
	Entre 3600 mL y 3650 mL	

3. ESPECIFICACIONES EMBALAJE DE PRODUCTO TERMINADO

3.1 ESPECIFICACIÓN DE ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MEDIDAS	cm
120 mL	Alto	10,89
	Ancho	4,90
3600 mL	Alto	29,10
	Ancho	15,20

3.2 CAJA CORRUGADA

PRESENTACIÓN	MEDIDAS	cm
Caja corrugada X 120 mL x 48 und	Alto	23,00
	Profundidad	29,70
	Ancho	19,20
Caja corrugada X 3600 mL x 4 Und	Alto	31,5
	Profundidad	31,8
	Ancho	31,8

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

PCDC-048 Técnica de Análisis de Producto Terminado Agua Oxigenada OSA e ICOM

5. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS.

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado Por	Cargo
02	Cambios generales de la ficha Técnica	18-05-2012	Johana Astaiza	Analista Químico
03	Cambios generales de la ficha Técnica	12-05-2014	Andres F. Moncada	Analista Químico
04	Cambios generales de la ficha Técnica	02-12-2015	Ronald Rocha	Analista Químico
05	Cambios generales de la ficha Técnica	26-10-2016	Roció Palacios	Analista Químico
06	Se adiciona especificaciones de embalaje y se incluye código ofimática y código de barras.	22-03-2019	Karen Rosero	Analista Químico
07	Se modifica las especificaciones de las presentaciones comerciales y material de envase. Se incluyen códigos ofimática para cada presentación y código de barras. Se elimina la técnica para Metales Pesados	04-02-2020	Karen Rosero	Analista Químico
08	Se modifica el criterio de valoración en porcentaje de acuerdo a la especificación del producto de porcentaje.	28-09-2020	Maria Urbano	Analista Químico
09	Se Modifica registro sanitario, y códigos de ofimática a Oracle.	06-06-2023	Maria Urbano	Química Especialista

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Firma M.Urbano Maria Angelica Urbano Muriel Química Especialista	Firma M.Ramirez Maria Cristina Ramirez Gerente Tecnico	Firma M.Ching Monica Ching Gerente de Aseguramiento de Calidad
FECHA: 06-06-2023	FECHA: 06-06-2023	FECHA: 06-06-2023