Higietex	**FICHA TÉCNICA** **ALGODÓN**	Código: CALD-E-105 Act. 02/01/2019 Versión: 11

1. INFORMACIÓN EMPRESARIAL		
Nombre del Fabricante Laboratorios Higietex S.A.S.	**Nit** 890.908.906-2	**Dirección** Carrera 50 A Nº 43 13 Local industrial 119
Ciudad / País de origen Itagüí / Colombia	**Teléfono** (4) 448 47 82	**Correo electrónico (E-mail)** servicioalcliente@higietex.com.co

2. INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	Algodón absorbente
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0000295 R3
Marca	Higietex
Descripción del producto	Algodón blanco, absorbente y purificado. Prensado en zig-zag, rollo o empacado sobre medida. Libre de impurezas, material extraño y desprovista de materia grasa.

3. COMPOSICIÓN
Algodón 100%

4. REQUISITOS LEGALES	
Legislación aplicable	Decreto 4725 de 2005

5. CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS		
PARÁMETRO	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Residuo de ignición	Máx. 0,2 %	NTC 2209
Materia grasa	Máx. 0,7 %	NTC 2209
Sustancias solubles en agua	Máx. 0,35 %	NTC 2209
Sustancias solubles en alcohol	Ausente	NTC 2209
Ensayo de Absorción	Mín. 24 veces su masa	NTC 2209
Neutralidad	Cumple	NTC 2209
Semillas de algodón	Máx. 20 Semillas / 4 g	Procedimiento interno
pH	6.0 - 7.9	Procedimiento interno

6. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS		
PARÁMETRO	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Recuento total mesoaerobios	<200 ufc / g	USP
Recuento total mohos / levaduras	<200 ufc / g	USP
E.coli	Ausencia	USP
Staphylococcus aureus	Ausencia	USP

7. INFORMACIÓN ADICIONAL	
Usos	Aplicación de medicamentos tópicos.
Leyendas	Producto aséptico. No estéril. No reutilizar.

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
Temperatura	10°C - 45 °C
Humedad	20% - 70%
Controles especiales durante el almacenamiento y transporte	No almacenar cerca de productos arómaticos y odoríferos. Aislar de materiales combustibles.

9. CONTENIDO NETO Y ESPECIFICACIONES DE EMPAQUE UNITARIO	
Contenido Neto	**Material de empaque**
Algodón x 5 g	Bolsa de polietileno de baja densidad . Largo 14.5cm+/- 0,1 cm Ancho:10.5 cm +/ 0.1 cm. Calibre :1.5 m,in+/- 0.2 m.in
Algodón x 10 g	Bolsa de polietileno de baja densidad . Largo 18 cm+/- 0,5 cm Ancho:11.5 cm +/ 0.5 cm. Calibre :1.4 m,in+/- 10%
Algodón x 15 g	Bolsa de polietileno de baja densidad . Largo 20 cm+/- 0,5 cm Ancho:12 cm +/ 0.5 cm. Calibre :2 m,in+/- 0.2 m.in
Algodón x 20 g	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper . Largo 20 cm+/- 0,5 cm Ancho: 11.5 cm +/ 0.3 cm Pestaña 3 cm +/- 0.2 Fuelle de fondo 2 cm +/-0,3 cm Calibre :2 m,in+/- 0.1 m.in
Algodón x 25 g	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper . Largo 20 cm+/- 0,2 cm Ancho: 11 cm +/ 0.2 cm Pestaña 3 cm +/- 0.3 Fuelle de fondo 2 cm +/-0,2 cm Calibre :2 m,in+/- 0.1 m.in
Algodón x 50 g	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper . Largo 24cm+/- 0,2 cm Ancho: 12 cm +/ 0.2 cm Pestaña 3 cm +/- 0.3 Fuelle de fondo 2 cm +/-0,2 cm Calibre :2 m,in+/- 0.1 m.in
Algodón x100 g	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper . Largo 33cm+/- 0,5 cm Ancho: 15 cm +/ 0.5 cm Pestaña 3 cm Fuelle de fondo 2 cm +/-0,4 cm Calibre :2 m,in+/- 0.2 m.in
Algodón x200g	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper . Largo 38.5cm+/- 0,5 cm Ancho: 15 cm +/ 0.5 cm Pestaña 3 cm Fuelle de fondo 2 cm +/-0,4 cm Calibre :2 m,in+/- 0.2 m.in
Algodón x 250 g	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper . Largo 46cm+/- 0,3 cm Ancho: 22.5,+/ 0.5 cm Pestaña 3 cm Fuelle de fondo 2 cm +/-0,2 cm Calibre :2 m,in+/- 10%
Algodón x 454 g	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper . Largo 40 cm+/- 0,5 cm Ancho: 20,+/ 0.5 cm Pestaña 3 cm Fuelle de fondo 4 cm +/-0,4 cm Calibre :2 m,in+/-0,2m.in

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
CARGO	Auxiliar de Calidad	Coordinadora de Calidad	Directora Técnica / Calidad
NOMBRE	Liliana Muñoz	Jurany Ocampo	Jacqueline Arenas
FIRMA	Liliana Muñoz V.	Jurany Ocampo	Jacqueline Arenas B.

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	46250	**Nombre producto**	**ALGODÓN ABSORBENTE / ALGODÓN**				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0000295-R3	**Vencimiento**	2027/03/01	**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ALGODÓN, MOTAS, MOTA ESTÉRIL, VENDA DE ALGODÓN, RODAJAS Ó POMOS DE ALGODÓN.						
Marcas	HIGIETEX, ARO, LASKIN, MIMADITO, HVO, CARULLA, COTTON PUFFS, CARREFOUR, FARMACOTTON, RECLINIC, ÉXITO Y CONSUMO, LOZANO, ALKOSTO, MERCACENTRO, OLIMPICA, SURTIMAX, FARMATODO, ONELIFE, EURO MAX, MERCALDAS, NUIIS, WEIDER, ARBORA, ARCOIRIS, NEW STETIC, UNIDOS, YEP, MEDICURE, MAX HIGIENE, DON BOTIQUÍN, ARCOÍRIS, SUPER INTER, PADS, INTEQLIFE, JBOFAMILY CARE, METRO JUNTO A TI, LITTLE ANGELS, NATURAL FEELING, SELECTOS, BIONATURAL, MERKEPAISA, DIVINA, ELU, COTTON POINT 100%, AM PM PLUS, MEGATIENDAS, EVER HOUSE, ZUMM, DALUX, ZUMM SUPREME, BASIC CARE, DR COLLADO, DR COLLADO FINÉSS, FARMAPRONTO, MEDI ALIV, MEDI CARE, MEDIMART, SUPRAMED, TERNURA, H.E.B. NATURAL., DR SANA						

Datos de Interes

Vida Util	60 meses	**Miembros Comprometidos**	PIEL
Usos	APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS TÓPICOS.	**Riesgo**	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
ALGODÓN: 5g, 8g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 50g, 70g, 75g, 100g, 120g, 125g, 200g, 250g, 454g, 500g, 5kg y 10kg.
MOTAS: 3g, 25g, 30g, 35g, 50g, 60g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2.5kg, 5kg.
MOTAS ESTÉRILES X 3 unidades
RODAJAS DE ALGODÓN: 30 unidades, 50 unidades, 60 unidades, 90 unidades, 100 unidades.
POMOS DE ALGODÓN: 50 unidades, 100 unidades.
VENDA DE ALGODÓN LAMINADO: 3x4 yardas, 4x4 yardas, 5x4 yardas, 6x4 yardas, 3x5 yardas, 4x5 yardas, 5x5 yardas, 6x5 yardas.
MOTAS: 5 Und, 50 Und, 70 Und, 100 Und, 200 Und, 300 Und, 1000 Und, 2000 Und.
MOTAS DE COLORES: 70 Und. MEGAMOTAS: 100 Und. RODAJAS DE ALGODÓN: 10 Und.
KIT VIAJERO: MOTAS DE ALGODÓN 5 UNIDADES (INVIMA 2017DM-0000295-R3), APLICADORES DE ALGODÓNHIGIETEX 30 UNIDADES (INVIMA 2014DM-00710-R3), RODAJAS DE ALGODÓN 10 UNIDADES (INVIMA 2014DM-00710-R3).
SET DE ALGODÓN PARA VIAJE: 30 APLICADORES DE ALGODÓN, 10 RODAJAS DE ALGODÓN, 5 MOTAS DE ALGODÓN.
BOLITAS DE ALGODON DE COLORES: 70 unidades; BOLITAS DE ALGODON: 70 Unidades

MOTAS DE COLORES: 50 UNIDADES
POMITOS DE ALGODÓN por 50 Unidades y 90 Unidades.
MOTAS DE ALGODÓN x 120 UNIDADES , TARRO CON MOTAS DE ALGODÓN x 35 UNIDADES
Bolsa plisado: 25g, 50g, 100g, 200g, 300g, 454g
Bolsa algodón precortado: 25g, 50g, 200g, 300g
Algodón Absorbente: 25, 50g, 100g, 125g
Pomos de algodón Absorbente: 50 unidades
Motas de algodon Absorbente: 70 unidades
Zuum Ecofriendly Plisado: 50g
Torundas de algodón por 500 g
Bolitas de algodón: 50, 75, 100 150 piezas-unidades
Bolitas de algodón jumbo x 50 piezas-unidades
Pads: 30 unidades
Motitas de algodón bolsa por 70 unidades
Bolsa algodón plisado, precortado: 50g, 100g
Algodon Bolsa Rollo compacto 8 OZ • Algodon Bolsa Rollo compacto 16 OZ
•Algodon Bolsa x 454gr • Motas de Algodon Bolsa x 500g

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	US COTTON MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.	CALLE 24 ORIENTE NO. 602, COL. BARRIO DE JESÚS, SAN PEDRO CHOLULA, PUEBLA, C.P. 72760	MEXICO			
FABRICANTE	LABORATORIOS HIGIETEX S.A.S.	Carrera 50 A No. 43 - 13, Parque Industrial Satexco, Bodega 119.	COLOMBIA	ANTIOQUIA	ITAGUI	controlcalidad@higietex.com.co

REPRESENTANTE LEGAL	LILIANA SANCHEZ	kra 50 A Nº 43-13	COLOMBIA	ANTIOQUIA	ITAGUI	asesor.regulatorios@morenoa.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LABORATORIOS HIGIETEX S.A.S.	Carrera 50 A No. 43 - 13, Parque Industrial Satexco, Bodega 119.	COLOMBIA	ANTIOQUIA	ITAGUI	controlcalidad@higietex.com.co