COPIA NO CONTROLADA
QUIBI S.A.

AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN

USO COMO SOLVENTE PARA PREPARACIONES FARMACÉUTICAS INYECTABLES PREVIA ISOTONIZACIÓN POR ADICIÓN DE UN SOLUTO ADECUADO Y LAVADO DE HERIDAS.

PRODUCTO	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2022M-0005159-R2
TITULAR	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN
FABRICANTE	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN
CONDICIÓN DE VENTA	CON FORMULA FACULTATIVA
COMPOSICIÓN	CADA 100 mL CONTIENE AGUA ESTÉRIL APIRÓGENA 100 mL
PRESENTACIONES COMERCIALES	Frasco de vidrio tipo II x 500 mL con tapón de caucho y agrafe de Aluminio. Bolsa de polipropileno x 500 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC x 100 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC x 250 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC x 1000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC x 2000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC x 3000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC x 5000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC x 6000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC x 500 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno x 100 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno x 250 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno x 1000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno x 2000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD.
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIONES
VIDA ÚTIL	36 MESES
CONTRAINDICACIONES	LAS EXTRACCIONES FRECUENTES DE PEQUEÑAS CANTIDADES, PUEDEN OCASIONAR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	PARENTERAL
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

COPIA NO CONTROLADA QUIBI S.A.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	
ASPECTO	Líquido transparente, incoloro e inodoro, libre de partículas.
CONDUCTIVIDAD @ 25°C	≤ 5 µs/cm.
SUSTANCIAS OXIDABLES	El color rosado no desaparece por completo.
CARBONO ORGÁNICO TOTAL	Menor a 8 ppm
PARTÍCULAS EN INYECTABLES	Cumple con los requisitos de partículas en inyectables. Método 2 Prueba de Conteo microscópico de partículas
pH	5.0 – 7.0
VOLUMEN DE LLENADO	Frasco de vidrio x 500 mL - 510 mL Bolsa de PVC x 50 mL – 55 mL Bolsa x 100 mL – 105 mL Bolsa x 250 mL – 255 mL Bolsa x 500 mL – 520 mL Bolsa x 1.000 mL – 1.050 mL Bolsa x 2.000 mL – 2.070 mL Bolsa x 3.000 mL – 3.090 mL Bolsa x 5.000 mL – 5.150 mL Bolsa x 6.000 mL – 6.300 mL
ESTERILIDAD	Estéril
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	Contiene menos de 0,25 unidades de endotoxinas/mL.

COPIA NO CONTROLADA QUIBI S.A.

HISTORIAL

Descripción del cambio	Responsable	Fecha Modificación	Nueva Versión
Se actualiza fecha de vigencia, se realiza revisión de acuerdo con registro sanitario vigente y especificación de producto terminado vigente.	Zulin Monroy Analista documentación BPM	23-01-13	04
Se ajusta al nuevo formato, se hace revisión con registro sanitario y especificación de producto terminado. Se adiciona titular y fabricante, se ajustan condiciones de almacenamiento	Mairena Aguilar Analista de Garantía y Aseguramiento de Calidad	20-01-15	03

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Z. Monroy	**Firma:** J. Arroyo	**Firma:** M. Aguilar
Nombre: Zulin Monroy	**Nombre** Josimar Arroyo	**Nombre:** Mairena Aguilar
Cargo: Analista documentación BPM	**Cargo:** Coordinador de Garantía y Aseguramiento de Calidad	**Cargo:** Jefe de Garantía y Aseguramiento de Calidad
Fecha: 23-01-13	**Fecha:** 23-01-13	**Fecha:** 23-01-13

SELLO ORIGINAL:	SELLO COPIA AUTORIZADA:
ORIGINAL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QUIBI S.A.	COPIA NO CONTROLADA QUIBI S.A.