

	Título: FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO AGUA OXIGENADA OSA	Pagina 1 de 2
---	--	--------------------------------

FORMA FARMACEUTICA:	Solución Tópica
REGISTRO SANITARIO N°:	INVIMA 2015M – 0011507- R1
INDICACIONES Y USOS:	Antiséptico para uso externo
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
COMPOSICION:	Cada 100mL contiene peróxido de hidrogeno 3,0 %
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, HR 65 %
PRESENTACION COMERCIAL:	Envase Polietileno de Alta Densidad Blanco x 120 mL y tapa blanca de Prolipropileno Homopolímero Envase Polietileno de Alta Densidad (PEAD) Blanco x 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
CÓDIGO OFIMATICA	120 mL :30500105700532 3600 mL: 30500105700536
CÓDIGO DE BARRAS	120 mL :7705137110013 3600 mL: 7705137116022

1. ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANALISIS/ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
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. Metales pesados	≤ 5 ppm	PCDC-048
7. Límite de residuo no volátil	El peso del residuo no excede de 30 mg.	PCDC-048
8. Límite de conservante	El residuo, si lo hubiera, pesa no más de 50 mg (0,05%).	PCDC-048
9. Valoración	Entre 2,5 g y 3,5 g de Peróxido de Hidrógeno por cada 100 mL de solución.	PCDC-048
10. Volumen de llenado mínimo	Entre 120mL y 125mL	PCDC-048
	Entre 3600mL y 3650mL	

	Título: FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO AGUA OXIGENADA OSA	Pagina 2 de 2
---	--	--------------------------------

2. ESPECIFICACIONES EMBALAJE DE PRODUCTO TERMINADO

CAJA CORRUGADA

PRESENTACIÓN	MEDIDAS	cm
Caja corrugada X 120 mL x 48 und	Alto	23
	Largo	29,7
	Ancho	19,2
Caja corrugada X 3600 mL x 4 Und	Alto	30,5
	Largo	31,8
	Ancho	31,8

ENVASE

PRESENTACIÓN	MEDIDAS	cm
120mL	Alto	11,28
	Ancho	4,23
3600mL	Alto	29
	Ancho	15,5

3. ÁREAS QUE RECIBEN COPIA DE ESTE DOCUMENTO

Área	# Copias Físicas	Firma	Fecha	Rev. Anterior
Control de calidad	1	K. Rosero	22-03-2019	05

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 / cargo	Modificado / cargo
06	Se adiciona especificaciones de embalaje y se incluye código ofimática y código de barras.	22-03-2019	Karen Rosero/Analista Químico	Karen Rosero/Analista Químico

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Firma <u>K. Rosero</u> Analista Químico FECHA: 22-03-2019	Firma <u>K. Rosero</u> Jefe Aseguramiento De Calidad FECHA: 22-03-2019	Firma <u>C. Marimón</u> Director Técnico FECHA: 22-03-2019