



**FICHA TÉCNICA  
AGUA ESTÉRIL USP**

<b>Nombre Genérico:</b>	Agua Estéril USP
<b>Nombre Comercial:</b>	Agua Estéril USP
<b>Composición:</b>	Agua grado inyectable
<b>Solventes:</b>	N/A
<b>Material de envase:</b>	Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad (PEBD).
<b>Forma Farmacéutica y presentación:</b>	<b>Forma farmacéutica:</b> Solución inyectable Solución para irrigación  <b>Presentaciones comerciales:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ampolla de polietileno atoxico de baja densidad por 5 mL en caja de cartón liso x 100 unidades</li><li>• Ampolla de polietileno atoxico de baja densidad por 10 mL en caja de cartón liso x 50 unidades</li><li>• Bolsa de polietileno atoxico de baja densidad por 250 mL cabeza euro</li><li>• Bolsa de polietileno atoxico de baja densidad por 500 mL, cabeza euro</li> <li>• Bolsa de polietileno atoxico de baja densidad por 75 mL, twist off</li><li>• Bolsa de polietileno atoxico de baja densidad por 500 mL, twist off.</li></ul>
<b>Vías de administración:</b>	Bolsa con Tapa Euro y ampolla en PEBD: Intravenosa y/o intramuscular. Bolsa Twist Off: uso en irrigaciones.
<b>Características físico químicas y organolépticas:</b>	Líquido transparente, incoloro, inodoro, hipotónico, no pirogénico, sin aditivos bacteriostáticos o antimicrobianos. <b>pH:</b> 5.5 (5.0 – 7.0) <b>Punto de congelación:</b> 0°C <b>Punto de ebullición:</b> 100° C <b>Inflamabilidad:</b> No inflamable, no combustible. <b>Presión de vapor:</b> 17.6 mm Hg <b>Gravedad específica:</b> 1.0
<b>Densidad (g/mL)</b>	1.000 g/mL
<b>Osmolaridad (mOsm/L)</b>	N/A
<b>Indicaciones:</b>	Bolsa y ampolla en PEBD: Solvente. Bolsa Twist off: uso en irrigación.
<b>Contraindicaciones:</b>	No utilizar para infusión directa ya que puede causar hemólisis.
<b>Precaución de Uso y Advertencias:</b>	Pueden ocurrir reacciones debido a la solución o la técnica de administración incluyendo respuesta febril, infección en el sitio de la inyección, trombosis o flebitis venosa, extravasación e hipervolemia. La contaminación accidental por técnicas de manejo inadecuadas puede causar infección. No usar si el producto se ve turbio o el envase está roto. Manténgase fuera del alcance de los niños.
<b>Posología y Modo de uso:</b>	Según criterio médico.
<b>Incompatibilidades:</b>	N/D
<b>Estabilidad (conclusiones)</b>	El producto conserva sus propiedades fisicoquímicas,



**FICHA TÉCNICA  
AGUA ESTÉRIL USP**

según resultados de los estudios de Estabilidad y justificación del análisis estadístico)	biológicas y microbiológicas durante 48 meses a partir de su fecha de fabricación.
<b>Toxicidad:</b> (Alta, media o baja)	No hay evidencia de que el producto sea carcinógeno, mutagénico, o que cause problemas reproductivos o de desarrollo del feto.
<b>DL50 en humanos:</b>	N/D.
<b>Condiciones de Almacenamiento y Transporte:</b> (Incluir si el Producto es o no higroscópico, fotosensible, termolábil y tiempo de estabilidad una vez esté abierto).	Almacenar a temperatura no mayor de 30° C. No almacenar ni transportar con sustancias que liberen gases o vapores.
<b>Medidas</b> (Largo x ancho x alto): Empaque primario: Empaque secundario:	Ampolla por 5 mL: Empaque final: caja x 46.5 x 31 x 32.5 cm. Ampolla por 10 mL: Empaque final: caja x 46.5 x 31 x 32.5 cm. Bolsa por 75 mL: Empaque final: caja x 45.5 x 29 x 23 cm. Bolsa por 250 mL: Empaque final: caja x 44 x 26.5 x 31.5 cm. Bolsa por 500 mL: Empaque final: caja x 42 x 26.5 x 32 cm.
<b>Unidad de empaque</b>	Ampolla por 5 mL: Caja de cartón liso por 100 unidades. Ampolla por 10 mL: Caja de cartón liso por 50 unidades. Bolsa por 75 mL: Caja de cartón corrugado por 84 unidades. Bolsa por 250 mL: Caja de cartón corrugado por 64 unidades. Bolsa por 500 mL: Caja de cartón corrugado por 35 unidades.
<b>Peso de la unidad de empaque (Kg)</b>	Ampolla por 5 mL: 17.4 kg aproximadamente. Ampolla por 10 mL: 19.1 kg aproximadamente. Bolsa por 75 mL: 11.3 kg aproximadamente. Bolsa por 250 mL: 18.6 kg aproximadamente. Bolsa por 500mL: 19.6 kg aproximadamente
<b>Tiempo de vida útil:</b>	48 meses a partir de la fecha de fabricación.
<b>Registro Sanitario No.</b>	INVIMA 2006M-007522-R2.
<b>Fabricante:</b>	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl –CORPAUL

Elaborado por:   
Fecha 02.06.2017

Aprobado por: 