



**FICHA TÉCNICA
AGUA ESTERIL PARA
INYECCION**

FT GC 001

Página: 1 de 1

Versión: 2

Fecha: 12/01/26

**COPIA NO
CONTRALADA
GARANZIA Y
ASEGURAMIENTO
DE CALIDAD
QUBI S.A.**

AGUA ESTERIL PARA INYECCION

El Agua destilada USP, es agua estéril, apirógena, obtenida por procesos de destilación y envasada en un recipiente de dosis única para la administración intravenosa después de la adición de un soluto adecuado. Es un líquido claro, incoloro e inodoro. No contiene agentes bacteriostáticos o antimicrobianos.

PRODUCTO	AGUA ESTERIL PARA INYECCION
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2016M-0005159-R1
COMPOSICIÓN	Cada 100 mL de producto contiene Agua destilada 100 mL.
PRESENTACIONES COMERCIALES	Frasco de vidrio Tipo II por 500mL con tapón de caucho y agrafe de aluminio. Bolsa de Polipropileno por 100mL, 500mL, 1000mL, 2000mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. 500 mL. Bolsa de PVC por 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 5000 y 6000 mL.
FORMA FARMACÉUTICA	Líquido estéril para inyección.
VIDA ÚTIL	Tres años a partir de la fecha de fabricación.
INDICACIONES	Uso como solvente para preparaciones farmacéuticas inyectables previa isotonización por adición de un soluto adecuado y lavado de heridas.
CONTRAINDICACIONES	Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar contaminación del contenido.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Parenteral
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas no mayores de 20°C en su envase original.
CONDICION DE VENTA	Con fórmula facultativa
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

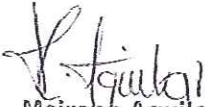
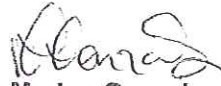



FICHA TÉCNICA AGUA ESTERIL PARA INYECCION

FT GC 001
Página: 2 de 1
Versión: 2
Fecha: 12/01/26

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

ASPECTO	Líquido transparente, incoloro e inodoro, libre de partículas.
CONDUCTIVIDAD	$\leq 5 \mu\text{s/cm}$.
pH	5.0 – 7.0
TOC	Menor a 8 ppm
PARTICULAS EN INYECTABLES	Cumple con los requisitos de partículas en inyectables.
SUSTANCIAS OXIDABLES	El color rosado no desaparece por completo
ESTERILIDAD	Estéril
ENDOTOXINAS BACTERIANAS LAL	Contiene menos de 0,25 unidades de endotoxinas/mL
VOLUMEN DE LLENADO	Mínimo el etiquetado

Elaborado por:  Mairena Aguilar Asistente de Documentación BPM	Revisado por:  Marian Gonzalez Jefe de Garantía y Aseguramiento de Calidad	Aprobado por:  Jorge Parada Director Técnico	Fecha última revisión 17/07/06
---	---	--	---------------------------------------

COPIA NO
CONTROLADA
GARANTIA Y
ASEGURAMIENTO
DE CALIDAD
QUIBE S.A.