	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT- 147-02
	AGUA OXIGENADA	PÁGINA: 1 de 3
		FECHA EMISIÓN: 17-02-11

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Angela Florez	NOMBRE: Henry Ortiz	NOMBRE: Carmen L Jurado
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
CARGO: Analista de Laboratorio	CARGO: Jefe de Aseguramiento de Calidad	CARGO: Directora Técnica
FECHA: 17-02-11	FECHA: 17-02-11	FECHA: 17-02-11

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	AGUA OXIGENADA		
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	SOLUCION		
CATEGORÍA	<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamento	Dispositivo Médico
	<input type="checkbox"/>	Cosmético	Varios
	<input type="checkbox"/>	Suplemento Dietario	Otros:
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2009M-010971- R2		
TIEMPO DE VIDA UTIL:	2 AÑOS		
PROPIEDAD DE MARCA:	<input checked="" type="checkbox"/>	JGB S.A.	Marca Propia. Cliente:

2. PRESENTACIONES


CODIGOS	PRESENTACIONES	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
1	Agua Oxigenada x 120 ml	00003557802	Caja x 72 UN
884	Agua Oxigenada x 500 ml	00003557803	Caja x 24 UN
1080	Agua Oxigenada x 3500 ml	00003557801	Caja x 6 UN

*Aplica únicamente a Medicamentos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA

INGREDIENTES ACTIVOS
Peroxido de Hidrogeno al 50 %
OTROS INGREDIENTES
Fenacetina USP Agua Purificada C.S.P.
MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE
<ul style="list-style-type: none"> • Frasco Plástico Azul • Funda Plástica Agua Oxigenada JGB • Caja Corrugada Agua Oxigenada JGB • Etiqueta papel Agua Oxigenada JGB • Frasco Plástico Blanco x 3500 mL • Tapa de Seguridad Alusud Blanca con el logo JGB.

4. REQUISITOS LEGALES

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT- 147-02
	AGUA OXIGENADA	PÁGINA: 2 de 3
		FECHA EMISIÓN: 17-02-11

DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORÍA DEL PRODUCTO:	DECRETO 677 de 1995 DECRETO 219 de 1995 DECISIÓN 516 de 2002
--	--

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

PARAMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN		CLASE PRUEBA*	
		VALOR	REFERENCIA	TIPO	RUTINA
Aspecto	N.A	Líquido sin partículas y material extraño	JGB		X
Color	N.A	Incoloro	JGB		X
Olor	N.A	Ligero olor a Ozono	JGB		X
Valoración de Peroxido de Hidrógeno	g/100 mL	3,80 – 4,15	USP 31		X
Acidez	mL	No se debe gastar mas de 2,5 ml de NaOH 0,1 N en la neutralización	USP 31		X
Bario	N.A	No se produce turbidez ni precipitado	USP 31		X
Metales pesados	ppm	< 5	USP 31		
Limite de Residuo no Volátil	mg	< 30	USP 31		X
Limite de Conservante	%	0,05 %	USP 31		X

* Las pruebas de rutina se realizan a todos los lotes como control para su liberación y las pruebas tipo se realizan con una frecuencia determinada definida en los procedimientos de análisis de cada producto con el propósito de monitorear las características y no son requerimiento para la liberación del lote.

6. CONTENIDO NETO: Según NTC 3684.


REFERENCIA	CONTENIDO NETO	LÍMITES
120 mL	120 mL	120 mL - 125,4 mL
500 mL	500 mL	500 mL - 515 mL
3500 mL	3500 mL	3500 - mL 3552,5 mL

7. USO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (incluidas en las leyendas de la etiqueta del producto)

MODO DE USO
<ul style="list-style-type: none"> • Antiséptico y Desinfectante, de uso externo • Para Gargarismos, Duchas Nasales, Lavados de Heridas. • Infecciones menores de la piel • Desodorante Bucal • Usar dos cucharaditas en medio vaso de agua.
ADVERTENCIAS
Manténgase fuera del alcance de los niños
PRECAUCIONES Y DEMÁS AVISOS
N.A.

8. NUMERO DE LOTE

INTERPRETACIÓN:	LOTE ALFANUMÉRICO QUE INDICA EN SU ORDEN, EL MES, AÑO Y CONSECUTIVO SEGÚN LA ORDEN DE PRODUCCIÓN (A8-XXXXXX)
-----------------	--

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT- 147-02
	AGUA OXIGENADA	PÁGINA: 3 de 3
		FECHA EMISIÓN: 17-02-11

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TEMPERATURA (°c)	HUMEDAD RELATIVA (%)	CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Menor a 30°c	60 – 70 %	<ul style="list-style-type: none"> • Consérvese en sitio fresco y al abrigo de la luz

10. CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

FECHA	AUTOR	MODIFICACIÓN
08-10-08	Ernesto Hernández Lacombe	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización • Cambio de Formato
17-02-11	Angela Florez	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización