



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE 10 %

Cloruro de sodio 10 %

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-2119
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Cloruro de sodio Agua para inyectables
Presentación	Ampolla de vidrio incoloro clase hidrolítica I de constricción simpe y punto de fractura, incolora, debidamente rotulada, ampolla de polietileno de baja densidad, atóxico parcialmente transparente, debidamente rotulada con o sin envase blíster-pack (flexpack) en estuche de cartulina impreso, caja de cartón impresa.
Vías de administración	Infusión intravenosa
Contenido de principio activo	10 g de cloruro de sodio en 100 mL de solución
Acción terapéutica	Electrolitoterapia
Equivalencia terapéutica	Sin Equivalencia Terapéutica, fuera del alcance de la Norma Técnica N° 131 por tratarse de un producto que es una solución acuosa sin activos con acción farmacológica
Periodo de eficacia y condición de almacenamiento	- Ampolla de vidrio y ampolla de Polietileno de Baja densidad (PEBD): 36 meses, almacenado a no más de 30°C

Estabilidad en dilución	No requiere ser diluido para su administración
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica
Tipo de envase	Ampolla de polietileno de baja densidad atóxico, parcialmente transparente con o sin blíster. Ampolla de vidrio incoloro clase hidrolítica I de constricción simpe y punto de fractura, incolora, debidamente rotulada
Otras características del envase	- Libre de látex y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - Es inerte, por lo que no presenta ningún tipo de interacción con el contenido. - <u>Para ampolla de PEBD:</u> - El envase de PEBD es semirrígido. - El sistema de apertura del envase PEBD es manual, del tipo “Twist Off”. - Es libre de PVC. - <u>Para ampolla de vidrio:</u> - Envase impermeable, la humedad relativa no tiene impacto en la estabilidad del producto - Facilidad de limpieza y rigidez
Fabricante del principio activo	- K+S Minerals and Agriculture GmbH (Ex ESCO) Steinsalzbergwerk Borth, Karistr. 80, 47495 Rheinberg, Alemania.
Certificación del fabricante de principio activo	- GMP vigente emitido por país de origen - GMP vigente emitido por la FDA - GMP vigente emitido por un país miembro de la UE (Eudra GMDP)
Nombre y país del fabricante del producto terminado	Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández Concha 244, San Joaquín, Santiago, Chile
Certificación del laboratorio fabricante del producto terminado	Certificación vigente emitido por: - ISP, Chile - ANVISA, Brasil - INVIMA, Colombia - ANMAT, Argentina - DIGEMID, Perú

Análisis de calidad del producto terminado	- Aspecto
	- Contenido
	- pH
	- Identificación sodio y cloruro
	- Hierro
	- Metales pesados
	- Valoración de cloruro de sodio
	- Endotoxina bacteriana
	- Esterilidad
	- Material particulado
	- Partículas subvisibles
Densidad de la solución	997,2- 997,6 Kg/m³ a 40°C
Marca registrada (si aplica)	No aplica
Proveedor único del producto terminado	Comercializado y distribuido de manera exclusiva por Laboratorio Sanderson S.A.
Estudio de potencia microbiológica (si aplica)	No aplica


Q. F. Odette Piffaut C.
Director Técnico
Laboratorio Sanderson S.A.