



Laboratorio Sanderson S.A.

**AGUA BIDEESTILADA
SOLUCIÓN INYECTABLE
F-13887**

AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-13887
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Agua para Inyectables
Presentación	Caja de cartón rotulado y sellado que contiene: Envases de polietileno de baja densidad atóxico (PEBD), semi transparente; o envase de polipropileno, atóxica semi transparente con o sin bolsa protectora; debidamente rotulada y sellada
Vías de administración	Parenteral
Contenido de Principio Activo	Agua para Inyectable cantidad suficiente para el volumen indicado en el envase.
Acción Terapéutica	Sin acción terapéutica. Producto estéril (Sin preservantes) para Dilución de medicamentos entre otros usos
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 eficacia y condición de almacenamiento	Ampollas y Envases de PEBD: 36 meses, almacenado a no más de 30°C

Estabilidad en dilución	No aplica
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica
Tipos de envase	Envase de polietileno de baja densidad atóxico, semi transparente con o sin bolsa protectora.
Otras características del envase	- Libre de látex y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - El envase viene graduado para una fácil estimación del volumen. - Es inerte, por lo que no presenta ningún tipo de interacción con el contenido. - Presenta un punto de colgado resistente que soporta el peso del producto. <u>Para envase de PEBD:</u> - El envase de PEBD es semirrígido. - El matraz es autosustentable. - El sistema de apertura del envase PEBD es manual, del tipo “Twist Off”. - Es libre de PVC y látex. - El envase es compatible con las bajadas de suero disponibles en el mercado.
Fabricante del principio activo	No aplica (No contiene Principio Activo)
Certificación del fabricante de principio activo	No Aplica
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 emitida por: - ISP, Chile - DIGEMID, Perú
Análisis de calidad del producto terminado	- Aspecto - pH - Contenido - Conductividad - Carbono Orgánico Total (TOC) - Sustancias Oxidables - Endotoxina bacteriana - Esterilidad - Material particulado - Partículas Subvisibles
Conductividad	Volumen Envase ≤ 10mL: Menor a 25 µS/cm Volumen Envase > 10mL: Menor a 5 µS/cm
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.