



BICARBONATO DE SODIO
SOLUCION INYECTABLE
5,6 %

Bicarbonato de sodio 5,6 %

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-6139/20
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Bicarbonato de sodio Agua para inyectables
Presentación	Caja de cartón debidamente rotulada, sellada con cinta autoadhesiva, que contiene ampollas de polietileno de baja densidad etiquetado, conteniendo 20 mL, 100 o 250 mL de solución inyectable.
Vías de administración	Intravenosa
Contenido de principio activo	5,6 g de Bicarbonato de sodio en 100 mL de solución. Proporciona: Sodio 666,7 mEq/L Bicarbonato: 666,7 mEq/L Osmolaridad: 1110 mOsm/L
Acción terapéutica	Solución electrolítica alcalinizante, restauradora de electrolitos
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	48 meses, almacenado a no más de 25°C

	Solvente	Concentración diluido	Estabilidad en Uso
	Dextrosa salina	4g/L	24 horas a 5°C
	Dextrosa 5%		
	Cloruro de sodio 0,9%		
Estabilidad en dilución	* Según referencia bibliográfica, (Handbook on Injectables Drugs, 16th Edition, Trissel)		
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica		
Tipo 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	Tata Chemicals Europe Limited. Mond House, Winnington, Northwich, CW8 4DT, Reino Unido.		
Certificación del fabricante de principio activo	- GMP vigente emitido por país de origen - GMP vigente emitido por un país miembro de la UE (EudraGMP)		
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 - Volumen - pH - Identificación de Sodio y Bicarbonato - Valoración de Bicarbonato de sodio - Endotoxina bacteriana - Esterilidad - Material particulado - Partículas subvisibles
Densidad de la solución	996,5 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.