



Laboratorio Sanderson S.A.

**COLORURO DE POTASIO
SOLUCIÓN INYECTABLE 10 %
F-2490**

CLORURO DE POTASIO 10%

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

| | |
|---|---|
| Autorización de registro ISP | F-2490 |
| Forma Farmacéutica | Solución Inyectable |
| Fórmula cualitativa del producto | Cada 100mL de solución inyectable contiene: Cloruro de Potasio10g Agua para Inyectables c.s.p 100mL |
| Presentación | Caja de cartón debidamente sellada que contiene: <ul style="list-style-type: none">• Ampolla de vidrio clase I, de constricción simple y punto de fractura, incolora, rotulada.• Ampolla de polietileno de baja densidad (PEBD) atóxico, semi transparente |
| Vías de administración | Intravenosa |
| Contenido de Principio Activo | 10g de Cloruro de potasio en 100mL de solución. Proporciona: Potasio1,34 mEq/mL Cloruro1,34 mEq/mL |
| Acción Terapéutica | Tratamiento y Profilaxis de la Hipokalemia. |
| 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 | <p>Ampolla Vidrio: 36 meses, almacenado a no más de 30°C</p> <p>Ampolla Polietileno (PEBD): 36 meses, almacenado a no más de 30°C</p> |
| Estabilidad en dilución | <p>La solución se mantiene estable hasta 48 horas en soluciones de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cloruro de sodio 0.9% • Glucosa 5% • Ringer Lactato |
| Modo de reconstitución (si aplica) | <p>No aplica</p> |
| Tipos de envase | <ul style="list-style-type: none"> • Ampolla de vidrio clase I, de constricción simple y punto de fractura, incolora, rotulada. • Ampolla de polietileno de baja densidad (PEBD), atóxico, semitransparente |
| Otras características del envase | <ul style="list-style-type: none"> • Libre de látex y DEHP • Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto • El material no interactúa con el contenido • Facilidad de limpieza y rigidez <p><u>Para ampollas de PEBD:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. |
| Fabricante del principio activo | <p>K+S Minerals and Agriculture GmbH, P.O. box 10 20 29, 34111 Kassel, Alemania.</p> |
| Certificación del fabricante de principio activo | <ul style="list-style-type: none"> • GMP vigente emitido por país de origen • GMP vigente emitido por la FDA • 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 emitida por: <ul style="list-style-type: none"> • ISP, Chile • DIGEMID, Perú |
| Análisis de calidad del producto terminado | <ul style="list-style-type: none"> • Aspecto • Contenido • pH • Identificación de Cloruro de Potasio • Valoración de Cloruro de Potasio • Endotoxina bacteriana • Partículas subvisibles • Material particulado • Esterilidad |
| Densidad de la solución | 1,052 g/mL |
| Osmolaridad de la solución | 2680 mOsm/L |
| 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.