

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Suero Glucosalino Isotónico Solución Inyectable	
Acción terapéutica	Solución para nutrición, reposición de electrolitos e hidratación parenteral.
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable
Presentación	Envase de polietileno de baja densidad de 100, 250, 500 o 1000 mL. Bolsa de PVC de 100, 250, 500 o 1000 mL. Bolsa de polipropileno de 100, 250, 500 o 1000 mL.
Contenido de Principio Activo	Dextrosa Monohidratada 2,75 g/100 mL Cloruro de sodio 0,45 g /100 mL
Autorización de Reg. I.S.P.	F-13717/14
Tipo de Envase	Envase de polietileno de baja densidad, atóxico, semitransparente. Bolsa de PVC Bolsa de Polipropileno, atóxico
Condiciones de Almacenamiento y Periodo de Eficacia	60 meses, a no más de 25° C, Envase de PEBD 24 meses, a no más de 25° C, Bolsa de PVC 24 meses, a no más de 30° C, Bolsa de Polipropileno
Modo de reconstitución	No aplica.
Controles de Calidad del Principio Activo	Dextrosa Monohidratada: - Descripción - Solubilidad - Identificación - Color de la solución - Rotación específica - Acidez - Bario Cloruro de sodio: - Descripción - Solubilidad - Identificación - Pérdida por secado - Acidez o alcalinidad - Agua - Residuo de incineración - Cloruro - Sulfatos - Arsénico - Metales pesados - Yoduros - Magnesio-Metales A.T. - Hierro - Arsénico - Metales pesados - Dextrina - Almidón soluble, sulfitos - Endotoxinas bacterianas - Recuento microbiológico - Fierrocianuros - Sulfatos - Nitritos - Límite de fosfatos - Límite de potasio

	- Límite de bromuro - Bario - Endotoxina bacteriana
Monografía del Principio Activo	Cloruro de sodio: USP 37 Dextrosa: USP 38
Origen del Principio Activo	Dominion Salts Ltd. Roquette Freres
Fórmula del producto	Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 0,45 g Dextrosa monohidratada 2,75 g (Equivalente a 2,5 g dextrosa anhidra) Agua para inyectables c.s.p 100,0 mL

Controles de Calidad del Producto terminado	- Descripción - pH - Identificación Glucosa, Cloruro y Sodio - Valoración Glucosa, Cloruro y Sodio - Ensayo de esterilidad - Endotoxinas Bacterianas - Límite de 5-Hidroximetilfurfural y Sust. Relacionadas - Material Particulado - Partículas subvisibles - Volumen
Análisis de los excipientes	Agua para inyectables: USP 37.
Tipo de Envase	Envases que aseguran su hermeticidad.
Certificación del Laboratorio de fabricante del producto terminado	Laboratorio Sanderson: ISO 9001, GMP nacional, GMP INVIMA (Colombia), GMP ANVISA (Brasil).
Proveedor del PA está calificado por Sanderson o alguna otra planta de FK	Calificado.