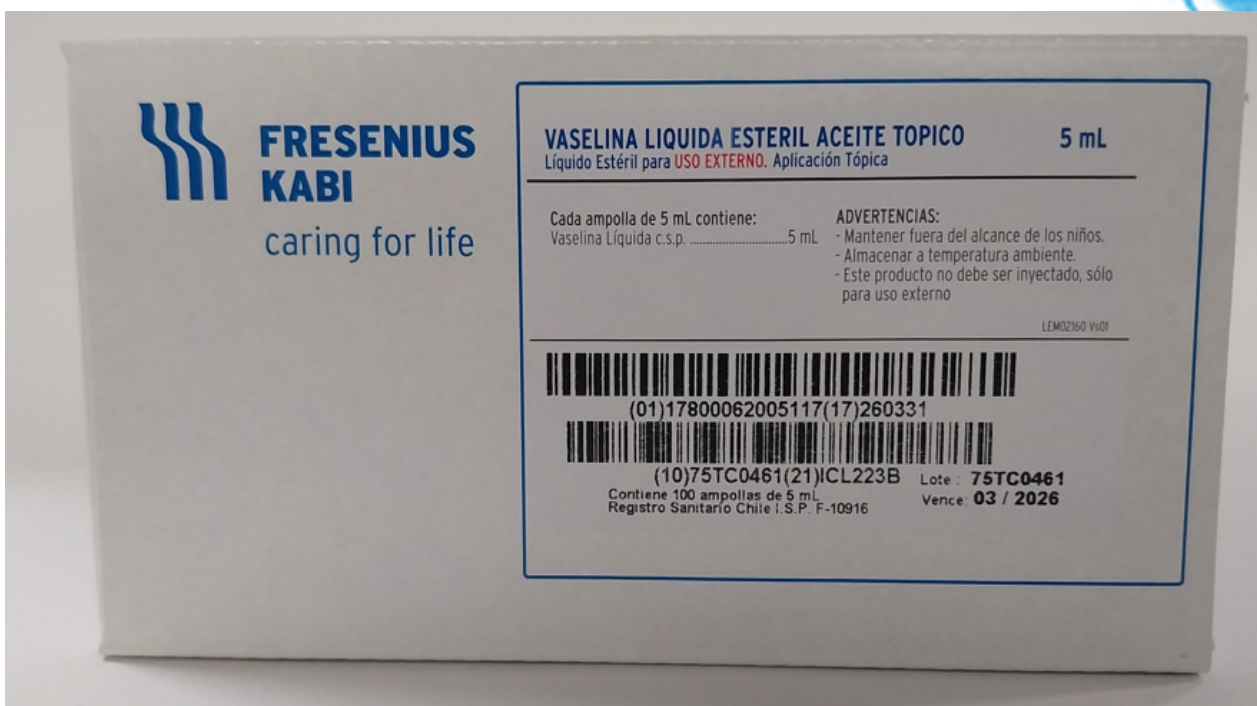


VASELINA ESTÉRIL ACEITE TÓPICO

Vaselina estéril

Aceite tópico

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-10916/21
Forma farmacéutica	Aceite tópico
Fórmula cualitativa del producto	Vaselina líquida
Presentación	Estuche de cartulina o caja de cartón que contiene ampolla de vidrio tipo I, incolora, con punto de fractura, debidamente rotulado o pirograbada conteniendo 5, 10 o 20 mL de vaselina líquida, con o sin blíster pack termolaminado, compuesto de una lámina de papel bióxido de titanio blanca y una lámina superior transparente de PVC impreso en la lámina inferior
Vías de administración	Aplicación tópica
Contenido de principio activo	5 mL, 10 mL de vaselina líquida
Acción terapéutica	Agente emoliente - protector
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	36 meses, almacenado a temperatura ambiente



Estabilidad en dilución	No aplica
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica
Tipo de envase	Ampolla de vidrio tipo I, incolora, de constricción simple y punto de fractura.
Otras características del envase	- Libre de látex y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - Envase impermeable, la humedad relativa no tiene impacto en la estabilidad del producto - El material no interactúa con el contenido - Facilidad de limpieza y rigidez
Fabricante del principio activo	Calumel Dickinson Refining LLC 4401 Park Anenue, Dickinson, Texas (TX) 77539, Estados Unidos
Certificación del fabricante de principio activo	GMP vigente emitido por la FDA
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 - ANMAT, Argentina - DIGEMID, Perú

Análisis de calidad del producto terminado	- Aspecto - Identificación - Viscosidad - Acidez - Límite de compuestos de azufre - Contenido - Peso específico - Parafina sólida - Límite de hidrocarburos aromáticos policíclicos - Sustancias fácilmente carbonizables - Esterilidad
Densidad de la solución	844,5-845,0 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.