

	FICHA TÉCNICA		Código: CALD-E-116
	MOTA BLANCA		Act. 10/04/2017
			Versión: 08

1. INFORMACIÓN EMPRESARIAL

Nombre del Fabricante	Nit	Dirección
Laboratorios Higietex S.A.S.	890.908.906-2	Carrera 50 A N° 43 13 Local industrial 119
Ciudad / País de origen	Teléfono	Correo electrónico (E-mail)
Itagüí / Colombia	(4) 448 47 82	servicioalcliente@higietex.com.co

2. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre comercial	Motas de algodón
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0000295 R3
Marca	Higietex
Descripción del producto	Algodón blanco, absorbente y purificado. Enrollada sobre sí misma. Libre de impurezas, material extraño y desprovista de materia grasa.

3. COMPOSICIÓN

Algodón 100 %

4. REQUISITOS LEGALES

Legislación aplicable	Decreto 4725 de 2005
-----------------------	----------------------

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de ignición	Máx. 0,2 %	NTC 2209
Materia grasa	Máx. 0,7 %	NTC 2209
Sustancias solubles en agua	Máx. 0,35 %	NTC 2209
Sustancias solubles en alcohol	Ausente	NTC 2209
Ensayo de Absorción	Mín. 24 veces su masa	NTC 2209
Neutralidad	Cumple	NTC 2209
Semillas de algodón	Máx. 20 Semillas / 4 g	Procedimiento interno
pH	6.0 - 7.9	Procedimiento interno
Peso mota	0,5 g +/- 0,1 g	Procedimiento interno
Longitud de la cinta	14,5 +/- 0,5 cm	Procedimiento interno
Ancho de la cinta	3,5 +/- 0,5 cm	Procedimiento interno

6. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Recuento total mesoaerobios	<100 ufc / g	USP
Recuento total mohos / levaduras	<100 ufc / g	USP
<i>E.coli</i>	Ausencia	USP
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	USP
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	USP
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia	USP

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Usos	Aplicación de medicamentos tópicos.
Leyendas	Producto aséptico. No estéril. No reutilizar.

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura	10°C - 45 °C
Humedad	20% - 70%
Controles especiales durante el almacenamiento y transporte	No almacenar cerca de productos aromáticos y odoríferos. Aislar de materiales combustibles.

9. CONTENIDO NETO Y ESPECIFICACIONES DE EMPAQUE UNITARIO	
Contenido Neto	Material de empaque
Mota x 3 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 1 m.in Ancho:6,7 cm +/- 0,5 cm Largo:11,7 cm +/- 0,5 cm
Mota x 25 g	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 16,5 cm +/- 0,5 cm Largo: 19 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 30 g	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 1 m.in Ancho: 17 cm +/- 0,5 cm Largo: 30 cm +/- 0,5 cm
Mota x 35 g	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho:19 cm +/- 0,5 cm Largo: 24 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 50 g	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho:19 cm +/- 0,5 cm Largo: 24 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 60 g	Caja de cartón con ventana. Ancho: 11,5 cm Largo: 11,5 cm Alto: 13 cm
Mota x 60 g	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 1 m.in Ancho: 17 cm +/- 0,5 cm Largo: 30 cm +/- 0,5 cm
Mota x 500 g	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 40cm +/- 0,5 cm Largo: 42,5 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3,5 cm
Mota x 1000 g	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 1,5 m.in Ancho: 44 cm +/- 0,5 cm Largo: 60 cm +/- 0,5 cm
Mota x 2,5 Kg	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 2,5 m.in Ancho: 53 cm +/- 0,5 cm Largo: 119 cm +/- 0,5 cm
Mota x 5 Kg	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 2,5 m.in Ancho: 53 cm +/- 0,5 cm Largo: 119 cm +/- 0,5 cm

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
CARGO	Auxiliar de Calidad	Coordinadora de Calidad	Directora Técnica / Calidad
NOMBRE	Liliana Muñoz	Jurany Ocampo	Jacqueline Arenas
FIRMA	Liliana Muñoz V.	Jurany Ocampo	Jacqueline Arenas B.