



**FICHA TÉCNICA
CLORURO DE SODIO 0.9%**

Nombre Genérico:	Cloruro de Sodio 0.9%						
Nombre Comercial:	Cloruro de Sodio 0.9 %						
Composición:	Cada 100 mL de solución inyectable contiene: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: left;">Materia Prima</td> <td style="text-align: right;">Cantidad</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de Sodio U.S.P.....</td> <td style="text-align: right;">0,900 g</td> </tr> <tr> <td>Agua para inyección c.s.p.....</td> <td style="text-align: right;">100,00 mL</td> </tr> </table>	Materia Prima	Cantidad	Cloruro de Sodio U.S.P.....	0,900 g	Agua para inyección c.s.p.....	100,00 mL
Materia Prima	Cantidad						
Cloruro de Sodio U.S.P.....	0,900 g						
Agua para inyección c.s.p.....	100,00 mL						
Solventes:	No aplica.						
Material de envase:	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Polietileno Atóxico de Baja Densidad (PEBD) ❖ Bolsa grado médico de PolivinilCloruro (PVC) 						
Forma Farmacéutica y presentación:	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Solución inyectable. ❖ Bolsa grado medico de 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL, 3000 mL en PolivinilCloruro (PVC) con sobrebolsa de Polietileno de alta densidad (PEAD) ❖ Bolsa de 100 mL, 250 mL, 500 mL en Polietileno de Baja Densidad (PEBD) atóxico con tapa euro de PEBD con disco de caucho natural y aro de desgarre de PEBD ❖ Ampolla x 10 mL en Polietileno de Baja Densidad atóxico, empacado en caja lisa de 50 ampollas 						
Vía de administración:	Parenteral.						
Características fisicoquímicas y organolépticas:	<p><i>Aspecto:</i> Solución incolora, translúcida, ausente de material suspendido, sobrenadante o precipitado.</p> <p><i>Identificación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Sodio: No se forma precipitado al adicionar Carbonato de Calcio al 15%, al calentar la solución y enfriarla se produce un precipitado denso. ❖ Cloruros: Al adicionar Nitrato de Plata 0.1 N TS, se forma un precipitado denso que es insoluble en Ácido Nítrico, pero soluble en Hidróxido de Amonio. <p><i>pH:</i> Entre 4.50 – 7.00</p> <p><i>Hierro:</i> Máximo 2 ppm.</p> <p><i>Metales Pesados:</i> Máximo 0.001%</p> <p><i>Valoración de Cloruro de Sodio:</i> 146.3 – 161.7 mEq/mL</p> <p><i>Material Particulado gran volumen:</i></p> <p>Partículas de 10 µm: máx. 25 partículas/mL Partículas de 25 µm: máx. 3 partículas/mL</p> <p><i>Material Particulado pequeño volumen:</i></p> <p>Partículas de 10 µm: máx. 6000 partículas/envase Partículas de 25 µm: máx. 600 partículas/envase</p> <p><i>Endotoxinas Bacterianas:</i> Máximo 0.5 UE/mL</p> <p><i>Esterilidad:</i> Estéril.</p>						
Densidad (g/mL)	1.007 a 25 °C						
Osmolaridad (mOsm/L)	308						
Indicaciones:	Aporte Hidroelectrolítico. Uso en irrigaciones.						
Contraindicaciones:	Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, Edema periférico o Pulmonar, Insuficiencia Renal, Hipertensión y Toxemia Gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.						
Precaución de Uso y Advertencias:	Las extracciones de pequeñas cantidades pueden ocasionar la contaminación del contenido.						
Posología y Modo de uso:	Según criterio médico.						
Incompatibilidades:	No presenta.						



**FICHA TÉCNICA
CLORURO DE SODIO 0.9%**

Estabilidad	El producto es estable durante dos años, almacenándolo a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.																				
Reacciones adversas:	Riesgo de edema pulmonar y periférico si la infusión es demasiado rápida o abundante. En caso de que no se realice correctamente la dilución, dolor en el punto de inyección e irritación venosa.																				
Interacciones:	<i>Sales de litio (carbonato de litio):</i> hay estudios en los que se ha registrado que la administración conjunta de sales de litio y de sodio puede provocar una disminución de los niveles de litio, con posible inhibición de su efecto, debido a una expansión del volumen extracelular, que inhibe la reabsorción del litio.																				
Toxicidad:	No disponible.																				
DL50 en humanos:	No disponible.																				
Condiciones de Almacenamiento y Transporte:	No almacenar ni transportar con sustancias que liberan gases o vapores. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto. Si no se utiliza inmediatamente, es responsabilidad del usuario las condiciones y tiempo de almacenamiento previos a su uso y normalmente no deben ser superiores a 24 horas.																				
Medidas (Largo x ancho x alto)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Presentación</th> <th>Empaque secundario</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PEBD x 10 mL</td> <td>Empaque primario 20.5 x 7.4 x 9.4 cm Empaque secundario 46.5 x 31 x 32.5 cm.</td> </tr> <tr> <td>PEBD x 100 mL</td> <td>44.5 x 29 x 23 cm</td> </tr> <tr> <td>PEBD x 250 mL</td> <td>44 x 26.5 x 31.5 cm</td> </tr> <tr> <td>PEBD x 500 mL</td> <td>42 x 26.5 x 32 cm</td> </tr> <tr> <td>PVC x 100 mL</td> <td>47.5 x 32.5 x 24 cm</td> </tr> <tr> <td>PVC x 250 mL</td> <td>47.5 x 32.5 x 24 cm</td> </tr> <tr> <td>PVC x 500 mL</td> <td>43 x 28.5 x 31 cm</td> </tr> <tr> <td>PVC x 1000 mL</td> <td>43 x 28.5 x 31 cm</td> </tr> <tr> <td>PVC x 3000 mL</td> <td>49.5 x 31.5 x 24 cm</td> </tr> </tbody> </table>	Presentación	Empaque secundario	PEBD x 10 mL	Empaque primario 20.5 x 7.4 x 9.4 cm Empaque secundario 46.5 x 31 x 32.5 cm.	PEBD x 100 mL	44.5 x 29 x 23 cm	PEBD x 250 mL	44 x 26.5 x 31.5 cm	PEBD x 500 mL	42 x 26.5 x 32 cm	PVC x 100 mL	47.5 x 32.5 x 24 cm	PVC x 250 mL	47.5 x 32.5 x 24 cm	PVC x 500 mL	43 x 28.5 x 31 cm	PVC x 1000 mL	43 x 28.5 x 31 cm	PVC x 3000 mL	49.5 x 31.5 x 24 cm
Presentación	Empaque secundario																				
PEBD x 10 mL	Empaque primario 20.5 x 7.4 x 9.4 cm Empaque secundario 46.5 x 31 x 32.5 cm.																				
PEBD x 100 mL	44.5 x 29 x 23 cm																				
PEBD x 250 mL	44 x 26.5 x 31.5 cm																				
PEBD x 500 mL	42 x 26.5 x 32 cm																				
PVC x 100 mL	47.5 x 32.5 x 24 cm																				
PVC x 250 mL	47.5 x 32.5 x 24 cm																				
PVC x 500 mL	43 x 28.5 x 31 cm																				
PVC x 1000 mL	43 x 28.5 x 31 cm																				
PVC x 3000 mL	49.5 x 31.5 x 24 cm																				



**FICHA TÉCNICA
CLORURO DE SODIO 0.9%**

Unidad de empaque	<ul style="list-style-type: none">❖ Bolsa de 100 mL en PVC, en caja de cartón corrugado por 100 unidades❖ Bolsa de 250 mL en PVC, en caja de cartón corrugado por 48 unidades.❖ Bolsa de 500 mL en PVC, en caja de cartón corrugado por 40 unidades❖ Bolsa de 1000 mL en PVC, en caja de cartón corrugado por 20 unidades❖ Bolsa de 3000 mL en PVC, en caja de cartón corrugado por 6 unidades❖ Bolsas de 100 mL en PEBD, en caja de cartón corrugado por 84 unidades.❖ Bolsas de 250 mL en PEBD, en caja de cartón corrugado por 64 unidades.❖ Bolsa de 500 mL en PEBD, en caja de cartón corrugado por 35 unidades.❖ Caja de cartón liso por 50 unidades, embaladas en cajas de cartón corrugado por 26 cajas de cartón liso																				
Peso de la unidad de empaque (Kg)	<table border="1"><thead><tr><th>Presentación</th><th>Peso de la unidad (Kg)</th></tr></thead><tbody><tr><td>PEBD x 10 mL</td><td>10.9</td></tr><tr><td>PEBD x 100 mL</td><td>11.3</td></tr><tr><td>PEBD x 250 mL</td><td>18.6</td></tr><tr><td>PEBD x 500 mL</td><td>19.8</td></tr><tr><td>PVC x 100 mL</td><td>13.9</td></tr><tr><td>PVC x 250 mL</td><td>12.1</td></tr><tr><td>PVC x 500 mL</td><td>22.7</td></tr><tr><td>PVC x 1000 mL</td><td>22.0</td></tr><tr><td>PVC x 3000 mL</td><td>20.0</td></tr></tbody></table>	Presentación	Peso de la unidad (Kg)	PEBD x 10 mL	10.9	PEBD x 100 mL	11.3	PEBD x 250 mL	18.6	PEBD x 500 mL	19.8	PVC x 100 mL	13.9	PVC x 250 mL	12.1	PVC x 500 mL	22.7	PVC x 1000 mL	22.0	PVC x 3000 mL	20.0
Presentación	Peso de la unidad (Kg)																				
PEBD x 10 mL	10.9																				
PEBD x 100 mL	11.3																				
PEBD x 250 mL	18.6																				
PEBD x 500 mL	19.8																				
PVC x 100 mL	13.9																				
PVC x 250 mL	12.1																				
PVC x 500 mL	22.7																				
PVC x 1000 mL	22.0																				
PVC x 3000 mL	20.0																				
Tiempo de vida útil:	2 años a partir de la fecha de fabricación.																				
Registro Sanitario No.	INVIMA 2013M-0014332																				
Fabricante:	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl - CORPAUL																				

Elaborado por:
Fecha 12.06.2017

Aprobado por: