



**FICHA TÉCNICA PRODUCTO
AGUA ESTÉRIL USP**

Nombre Genérico:	Agua Estéril USP
Nombre Comercial:	Agua Estéril USP
Composición:	Agua grado inyectable estéril USP
Solventes:	N/A
Material de envase:	Ampolla de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) x 10 mL
Forma Farmacéutica:	Solución inyectable
Vías de administración:	Intravenosa
Características físico químicas y organolépticas:	Líquido transparente, incoloro, inodoro, hipotónico, no pirogénico, sin aditivos bacteriostáticos o antimicrobianos. Densidad: 1.000 g/cc pH: 5.5 (5.0 – 7.0) Punto de congelación: 0°C Punto de ebullición: 100°C Inflamabilidad: No inflamable, no combustible Presión de vapor: 17.6 mm Hg Gravedad específica: 1.0
Indicaciones:	Vehículo para dilución de drogas inyectables.
Contraindicaciones:	No utilizar para infusión directa ya que puede causar hemólisis.
Precaución de Uso y Advertencias:	Pueden ocurrir reacciones debido a la solución o la técnica de administración incluyendo respuesta febril, infección en el sitio de la inyección, trombosis o flebitis venosa, extravasación e hipervolemia. La contaminación accidental por técnicas de manejo inadecuadas puede causar infección. No usar si el producto se ve turbio o el envase está roto. Manténgase fuera del alcance de los niños.
Posología y Modo de uso:	Dosis y uso a criterio del médico.
Incompatibilidades:	N/D
Estabilidad (conclusiones según resultados de los estudios de Estabilidad y justificación del análisis estadístico)	El producto conserva sus propiedades fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas durante 30 meses a partir de su fecha de fabricación.
Toxicidad: (Alta, media o baja)	No hay evidencia de que el producto sea carcinogénico, mutagénico, o que cause problemas reproductivos o de desarrollo del feto.
DL50 en humanos:	N/D No causa irritación respiratoria, ocular, cutánea o sensibilidad.
Condiciones de venta	Venta sin fórmula médica.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte: (Incluir si el Producto es o no	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C. No almacenar ni transportar con sustancias que liberen gases o vapores.
---	--

CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL

Teléfono único: 4480550 / Dirección Principal Medellín: Carrera 52 A N° 39-80

Bogotá: Transversal 9 55 – 67 Of. 201 Ed. El Triángulo PBX: 345 01 33

www.corpaul.com



higroscópico, fotosensible, termolábil y tiempo de estabilidad una vez esté abierto).	
Unidad de empaque	10 mL - Caja plegadiza x 50 unidades en caja de cartón corrugado x 26 cajas plegadizas (1300 unidades)
Medidas (Largo x ancho x alto): Empaque primario, empaque secundario.	10 mL – Ampolla de PEBD de 14.7 x 20 x 93 mm , caja de cartón corrugado de 45.5 x 31 x 32 cm
Peso de la unidad de empaque (Kg)	10 mL – 19.6 kg
Tiempo de vida útil:	30 meses a partir de la fecha de fabricación
Registro Sanitario No.	INVIMA 2006M-007522-R2
Fabricante:	CORPAUL

CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL

Teléfono único: 4480550 / Dirección Principal Medellín: Carrera 52 A N° 39-80

Bogotá: Transversal 9 55 – 67 Of. 201 Ed. El Triángulo PBX: 345 01 33

www.corpaul.com