

	FICHA TECNICA		CÓDIGO FT-AC-013
	VENOVIT		
	FECHA DE APROBACIÓN: 21-06-13	VERSIÓN: 03	
	VIGENTE HASTA: 24-06-12		Página 1 de 3

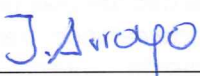
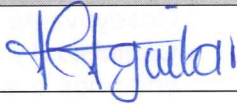

VENOVIT®	
<p>VENOVIT® es una solución estéril y apirógena de Vitaminas del Complejo B en una solución de Glucosa al 5%. Está indicada como Aporte hidrocálcico y de vitaminas del complejo B. coadyuvante en el tratamiento de deficiencias de vitaminas del complejo B y necesidades de aporte calórico, en trastornos gastrointestinales intensos o en casos de vómito intensos y persistentes como la hiperémesis gravídica, en el período postingestión de bebidas alcohólicas, en casos de infección y quemaduras, en estados con dificultad o impedimento para la ingestión o absorción de líquidos o alimento, personas débiles, enfermos o en periodo de convalecencia; durante o después de cirugías.</p> <p>VENOVIT® se utiliza como auxiliar en el mantenimiento o corrección del equilibrio hidroelectrolítico. Cuando se desea incrementar el aporte calórico.</p>	
PRODUCTO	VENOVIT
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2017M-0006476-R1
COMPOSICION	Cada 100 mL contiene: Dextrosa Monohidrato 5,00 g Piridoxina Clorhidrato 0,01 g Riboflavina 5-Fostato Sódica 0,001 g Niacinamida 0,01 g
PRESENTACIONES COMERCIALES	FRASCO EN VIDRIO POR 500 mL BOLSA PLÁSTICA EN PVC POR 500 mL BOLSA PLÁSTICA EN PVC POR 1000 mL
FORMA FARMACEUTICA	Solución inyectable.
VIDA UTIL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
INDICACIONES	Aporte Hidrocálcico y de Vitaminas del Complejo B. Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias de vitaminas del Complejo B y necesidades de aporte calórico, personas débiles, enfermos o en periodo convaleciente, durante o después de cirugías.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intravenosa
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	
1. ASPECTO	Solución translúcida, amarilla y libre de partículas
2. PARTÍCULAS	Cumple con los requisitos, libre de partículas
3. IDENTIFICACIÓN	El tiempo de retención de cada principio activo valorado corresponde al tiempo de retención del estándar
4. pH	3,5-6,0
5. VOLUMEN DE LLENADO	Con la ayuda de una probeta de 1000 MI determinar el volumen correspondiente al producto evaluado.
6. CONTENIDO DE DEXTROSA MONOHIDRATO	5,00 g/100 mL (4,75-5,25 g/100 mL)

 BPM - GMP	FICHA TECNICA		CÓDIGO FT-AC-013
	VENOVIT		
	FECHA DE APROBACIÓN: 21-06-13	VERSIÓN: 03	
	VIGENTE HASTA: 24-06-12		Página 2 de 3

	95,0%-105,0%
7. VALORACIÓN	
7.1. PIRIDOXINA HCL	10,0 mg/100 mL (9,5 -11,5 mg/100 mL) 95,0%-115,0%
7.2. NICOTINAMIDA	10,0 mg/100 mL (9,5 -11,0 mg/100 mL) 95,0%-110,0%
7.3. RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SÓDICA	1,00 mg/100 mL (0,95 -1,20 mg/100 mL) 95,0%-120,0%
8. PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS	≤0,25UE/mL
9. ESTERILIDAD	Estéril

HISTORIAL

Descripción del cambio	Responsable	Fecha Modificación	Nueva Versión
Se ajusta con el registro sanitario vigente, se incluye titular, fabricante, condiciones de venta, contraindicaciones y advertencias y condiciones de almacenamiento	Mairena Aguilar	20-02-21	02
Actualización a plantilla vigente en sistema de gestión de calidad	Josimar Arroyo	21-06-13	03

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Nombre: Josimar Arroyo	Nombre: Mairena Aguilar	Nombre: María elena Gayón
Cargo: Analista Documentación BPM	Cargo: Coordinadora de Garantía y Aseguramiento de Calidad	Cargo: Jefe de Garantía y Aseguramiento de Calidad
Fecha: 21-06-13	Fecha: 21-06-13	Fecha: 21-06-13



FICHA TECNICA

VENOVIT

FECHA DE APROBACIÓN: 21-06-13

VERSIÓN: 03

VIGENTE HASTA: 24-06-12

CÓDIGO
FT-AC-013

Página 3 de 3

SELLO ORIGINAL:

ORIGINAL
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QUIBI S.A.

SELLO COPIA AUTORIZADA:

COPIA NO
CONTROLADA
QUIBI S.A.

