

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-093-04
	ALGODÓN	PÁGINA: 1 de 3
		FECHA EMISIÓN: 07-07-15

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Yamileth Chara	NOMBRE: Kelly Johana Zuluaga	NOMBRE: Alfonso Vega
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
CARGO: Analista de Asuntos Regulatorios	CARGO: Jefe de Control de Calidad	CARGO: Director Técnico
FECHA: 07-07-15	FECHA: 07-07-15	FECHA: 07-07-15

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	ALGODÓN PURIFICADO		
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	ALGODÓN PURIFICADO		
CATEGORÍA	Medicamento	X	Dispositivo Médico
	Cosmético		Varios
	Suplemento Dietario		Otros:
REGISTRO SANITARIO:	2011DM-0008039 2015DM-0003372-R1		
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	5 años		
PROPIEDAD DE MARCA:	X	JGB S.A	Marca Propia. Cliente:

2. PRESENTACIONES

CÓDIGOS	PRESENTACIONES	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
0026	ZIG-ZAG X 5g	No aplica	BOLSA DE POLIETILENO X 60 UN
0036	ZIG-ZAG X 25 g	No aplica	PACA X 432 UN
0037	ZIG-ZAG X 50 g	No aplica	PACA X 216 UN
0038	ZIG-ZAG X 100 g	No aplica	PACA X 144 UN
0039	ZIG-ZAG X 250 g	No aplica	PACA X 42 UN
0029	POMOS X 40 g	No aplica	PACA X 144 UN
0752	POMOS X 100 g	No aplica	PACA X 144 UN
0032	ALGODÓN QUIRURGICO X 500 g	No aplica	PACA X 30 UN
0028	POMOS HOSPITALARIOS X 500 g	No aplica	PACA X 12 UN
656	ALGODON ZIG ZAG P50g LL75g	No aplica	PACA X 216 UN
639	ALGODON ZIG ZAG P100 LL125	No aplica	PACA X 144 UN
654	POMOS EXTRACONTENIDO P40g LL60g	No aplica	PACA X 144 UN

*Aplica únicamente a Medicamentos

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-093-04
	ALGODÓN	PÁGINA: 2 de 3
		FECHA EMISIÓN: 07-07-15

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA

INGREDIENTES ACTIVOS
ALGODÓN 100% NATURAL
OTROS INGREDIENTES
No aplica
MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE
BOLSA DE POLIETILENO ZIG-ZAG X 5 g BOLSA DE POLIETILENO ZIG-ZAG X 25 g BOLSA DE POLIETILENO ZIG-ZAG X 50 g BOLSA DE POLIETILENO ZIG-ZAG X 100 g BOLSA DE POLIETILENO ZIG-ZAG X 250 g BOLSA DE POLIETILENO POMOS X 40 g BOLSA DE POLIETILENO ALGODÓN QUIRURGICO X 500 g BOLSA DE POLIETILENO POMOS HOSPITALARIOS X 500 g BOLSA DE POLIETILENO ZIG-ZAG P50 LL75 BOLSA DE POLIETILENO ZIG-ZAG P100 LL125 BOLSA DE POLIETILENO POMOS P40 LL60

4. REQUISITOS LEGALES

DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORÍA DEL PRODUCTO:	DECRETO 4725 DE 2005 DECRETO 4562 DE 2006 RESOLUCIÓN 4002 DE 2007
--------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

PARÁMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN		CLASE PRUEBA*	
		VALOR	REFERENCIA	TIPO	RUTINA
RESIDUO DE IGNICIÓN	%	MÁXIMO 0,20%	JGB		X
ACIDEZ	N.A.	NEGATIVO	JGB		X
ALCALINIDAD	N.A.	NEGATIVO	JGB		X
RETENCIÓN DE AGUA	g	MÍNIMO 24 VECES SU PESO	JGB		X
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS	N.A.	FIBRA BLANCA NATURAL LIBRE DE PARTÍCULAS Y/O CONTAMINANTES.	JGB		X
ABSORBENCIA	Seg	MÁXIMO 10 SEGUNDOS	JGB		X
SUSTANCIAS OXIDABLES	mL	MÁXIMO 0,5 mL de KOH 0,1 N	JGB		X

* Las pruebas de rutina se realizan a todos los lotes como control para su liberación y las pruebas tipo se realizan con una frecuencia determinada definida en los procedimientos de análisis de cada producto con el propósito de monitorear las características y no son requerimiento para la liberación del lote.

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-093-04
	ALGODÓN	PÁGINA: 3 de 3
		FECHA EMISIÓN: 07-07-15

6. CONTENIDO NETO: Según NTC 3684.

REFERENCIA	CONTENIDO NETO	LÍMITES
ZIG-ZAG X 5g	5	5.00- 5.45
ZIG-ZAG-X 25 g	25	25.0 - 27.25
ZIG-ZAG-X 50 g	50	50.0 - 54.5
ZIG-ZAG X 100 g	100	100.0 -104.5
ZIG-ZAG X -50 g	250	250.0 - 259.0
POMOS-X 40 g	40	40.0 - 43.6
POMOS X -00 g	100	100.0 - 104.5
ALGODÓN QUIRURGICO X -00 g	500	500.0 - 515.0
POMOS HOSPITALARIOS X -00 g	500	500.0 - 515.0
ZIG-ZAG P-0LL75	75	75.0 - 79.5
ZIG-ZAG P100 LL125	125	125.0 – 130.62
Pomos Extra contenido P40LL60	60	60.0 – 64.5

7. USO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (incluidas en las leyendas de la etiqueta del producto)

MODO DE USO
N.A.
ADVERTENCIAS
NO INGERIR
PRECAUCIONES Y DEMÁS AVISOS
ALMACENAR LEJOS DE PRODUCTOS AROMÁTICOS Y ALTAMENTE ODORÍFEROS.

8. NÚMERO DE LOTE

INTERPRETACIÓN:	Lote alfanumérico que indica en su orden el mes, el año y el consecutivo de Producción (A4 - XXXXX).
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (%)	CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
MENOR A 30 °C	60 – 70%	ALMACENAR LEJOS DE PRODUCTOS AROMÁTICOS Y ALTAMENTE ODORÍFEROS.

10. CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

FECHA	AUTOR	MODIFICACIÓN
05-11-09	Henry Ortiz	Actualización plantilla y registro sanitario.
07-03-13	Fabian Solarte	Actualización presentaciones, límites y registro sanitario.
11-08-14	Luis Alberto Peralta	Actualización de los requisitos legales
07-07-15	Yamileth Chara	Se incluye nuevo registro sanitario - 2015DM-0003372-R1