

FICHA TÉCNICA
ALGODÓN EN LÁMINAS
PLISADO DE 25 g, 50 g, 100 g, 200g Y 300 g.

NOMBRE GENÉRICO.

Algodón en láminas

NOMBRE COMERCIAL.

Algodón plisado, no esterilizado

FORMA FÍSICA.

Algodón plisado

PRESENTACION.

Paquete de algodón plisado envase 25*g, 50*g, 100*g, 200*g y 300* g

FINALIDAD DE USO.

Material de curación para uso medico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Paquete formado por capas continuas de filamentos blancos, finos y suaves en forma de capas unidireccionales, de 100 % de algodón, no estéril. El algodón en láminas debe estar conformado de material descrudado y blanqueado y totalmente libre de impurezas.

LISTADO DE COMPONENTES O PARTES DEL PRODUCTO.

100% Algodón.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantenerse en lugar fresco y seco

PRECAUCIONES

Abrir el empaque hasta el momento de su uso

ADVERTENCIAS Y LEYENDAS ALUSIVAS CORRESPONDIENTES

Consérvese en lugar fresco y seco

INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE

El empaque individual primario consta de una bolsa de polietileno para evitar contacto directo con el medio ambiente, el sellado es a base de calor y presión.

El empaque secundario es una bolsa de polietileno sin serigrafía.

BIBLIOGRAFIA

-Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos 3ª Edición México 2014.

*El peso indicado de 25*g, 50*g, 100*g, 200*g y 300* g conforma el peso neto del producto final con un margen de +/- 10 g en el peso total del mismo (algodón y empaque).

PRUEBAS QUÍMICAS DEL ALGODÓN	ESPECIFICACIÓN
Contenido de fibra	100 % algodón
Peso en gramos	Según presentación
Cenizas (residuo de ignición)	0.20 % máximo
Extracto acuoso	0.35 % máximo
Tiempo de absorción	10 segundos máximo
Absorbencia	24 veces su peso mínimo
Extracto etéreo	0.70 % máximo. El residuo no presenta trazas de coloración azul o verde oscuro (sustancias solubles al éter etílico anhidro).
Extracto alcohólico	No debe presentar ninguna coloración azul o verde
Acidez o alcalinidad	No debe desarrollarse ningún color rosa
PRUEBAS FÍSICAS DEL ALGODÓN	ESPECIFICACIÓN
Longitud mínima de la fibra	No menos del 60% m/m de fibras deben ser de 12.5 mm o de mayor longitud y no mas del 10 % de fibras por peso deben ser de 6.25 mm o menos
PRUEBAS CUALITATIVAS DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIÓN
	Libre de astillas
	Libre de cabellos
	Libre de Insectos o sus fracciones
	Libre de partículas extrañas
	Libre de pelusas
	Libre de polvo
	Libre de vidrios
	Libre de suciedad
	Libre de manchas de aceite
	Libre de humedad
PRUEBAS CUALITATIVAS DEL EMPAQUE DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIÓN
	Empaque primario adecuado, bien sellado.
	Empaque primario igual al especificado
	Empaque primario sin datos y/o leyendas de un producto diferente
	Presencia o legibilidad total de los siguientes datos o leyendas en el empaque primario: Número de lote, Marca o Logotipo, Razón Social o nombre, Domicilio del fabricante.