

FICHA TÉCNICA ROLLO DE ALGODÓN.

NOMBRE GENÉRICO.

Algodón en rollo.

NOMBRE COMERCIAL.

Algodón absorbente rollo

FORMA FÍSICA.

Algodón en rollo de 500 g*

PRESENTACION.

Rollo de algodón de 500 g*

FINALIDAD DE USO.

Material de curación para uso medico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Rollo formado por capas continuas de filamentos blancos, finos y suaves en forma de capas unidireccionales continuas, de 100 % de algodón, no estéril. Con un plástico liviano (solopack) colocado debajo de la totalidad de la pieza, y tiene un ancho tal, que es doblado sobre los bordes de la pieza. El algodón en rollo esta conformado de material descrudado y blanqueado.

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 rollo de algodón esta envuelto en su totalidad con plástico liviano blanco (solopack)

El empaque individual primario consta de una bolsa de polietileno serigrafiada con su identificación e información comercial, para evitar contacto directo con el medio ambiente, cerrado con alambre plastificado

El empaque secundario es un corrugado serigrafiado conteniendo los datos del fabricante para su comercialización

BIBLIOGRAFIA

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

*El peso indicado de 500 g conforma el peso neto del producto final con un margen de +/- 10 gr en el peso total del mismo (algodón, polietileno blanco y empaque).

PRUEBAS QUÍMICAS DEL ALGODÓN	ESPECIFICACIÓN
Contenido de fibra	100 % algodón
Peso	500* gr.
Cenizas (residuo de ignición)	0.20 % máximo
Extracto acuoso	0.35 % máximo
Absorbencia	10 segundos máximo
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.	

*El peso indicado de 500 g conforma el peso neto del producto final con un margen de +/- 10 gr en el peso total del mismo (algodón, polietileno blanco y empaque).