

CÓDIGO: GC-I-FT-02 Versión: 1.0 Fecha: 12/07/2023	FICHA TÉCNICA PHARMASAL INDUSTRIA	
--	--	---

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO	PHARMASAL												
NOMBRE TÉCNICO	Cloruro de sodio mín 99,0% grado USP												
DESCRIPCIÓN FÍSICA	Pharmasal (Cloruro de Sodio) es un sólido blanco, cristalino, inodoro, higroscópico y altamente soluble en agua												
INGREDIENTES PRINCIPALES	Sal de origen mina (Halita), purificada y refinada mediante la cristalización por evaporación mecánica o Vacuum Pam de salmueras												
ESPECIFICACIONES DE CONTROL	CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	UNIDADES	TÉCNICA									
	Alcalinidad o Acidez	<=0.5	mL HCl	USP									
	Aluminio	<=0.2	ppm	ICP - OES									
	Apariencia solución	Pasa Test	Cumple = 1	USP									
	Arsénico	<=1	ppm	ICP - OES									
	Bario	Pasa Test	Cumple = 1	USP									
	Endotoxinas bacterianas	<=5	UE/g	USP									
	Ferrocianuros	Pasa Test	Cumple = 1	USP									
	Hierro	<=2	ppm	ICP - OES									
	Id Cloruros	Positivo	Cumple = 1	USP									
	Id Sodio	Positivo	Cumple = 1	USP									
	Límite de Bromuros	<=100 ppm	Cumple = 1	USP									
	Límite de Fosfatos	<=25 ppm	Cumple = 1	USP									
	Límite de Potasio	<=500	ppm	USP									
	Límite de Sulfatos	<=200 ppm	Cumple = 1	USP									
	Magnesio y metales	<=100	ppm	USP									
	Metales pesados	<=5	ppm	ICP - OES									
	Nitritos	<=0.01	N/A	USP									
	Pérdidas por secado	<=0.50	%	USP									
Pureza	99.0 - 100.5	% b.s.	USP										
Yoduros	Pasa Test	Cumple = 1	USP										
EMPAQUE Y PRESENTACIONES	CANTIDAD EMPACADA	MATERIAL DEL EMPAQUE	PRESENTACION										
	25 kg	Polipropileno laminado	Saco										
VIDA ÚTIL	Es un producto mineral que tiene un tiempo de vida útil de 12 meses y por ser altamente higroscópico debe almacenarse en lugar seco y fuera del alcance de olores fuertes. Por no contener anticompactante, puede presentar compactación en el interior del empaque.												
IDENTIFICACIÓN DEL LOTE	El lote corresponde a la fecha de fabricación y nos da información sobre la trazabilidad de las muestras de acuerdo con: Año-Mes-Día / Turno laboral. Por ejemplo si el número del lote es L202303141 corresponde a la fecha de Empaque 14 de marzo de 2023 en turno 1. Esta configuración de lote es de uso exclusivo para la referencia PHARMASAL, y debe ser verificado en producción por Supervisor de Turno Empaque de Sal.												
	<table border="1" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th>Letra L</th> <th>Año</th> <th>Mes</th> <th>Dos dígitos día</th> <th>Turno</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L</td> <td>2023</td> <td>03</td> <td>14</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Letra L	Año	Mes	Dos dígitos día	Turno	L	2023	03	14	1		
Letra L	Año	Mes	Dos dígitos día	Turno									
L	2023	03	14	1									
LEGISLACIÓN APLICABLE	USP NF Monograph												

USOS E INSTRUCCIONES	El principal uso de la sal farmacéutica es: • Uso en la manufactura de soluciones de hemodiálisis o hemofiltración.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	No almacenar a temperatura mayor que 30°C ni a humedad relativa mayor que 75%HR.
MANEJO Y TRANSPORTE	La manipulación de Pharmsal en cargue, transvase, descargue, disolución, mezcla y toma de muestras no presenta riesgo. Es conveniente el uso de protección respiratoria cuando se presente formación de polvo en gran cantidad. Los vehículos utilizados para el transporte de Sal Farmacéutica deberán tener barrido el piso y limpias las barandas. Además estarán dotados de carpas para proteger la carga de la lluvia y polvo durante el viaje.
PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES	Utilizar ventilación adecuada. Minimice generación y acumulación de finos. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Mantenga el contenedor bien cerrado. No ingiera ni inhale. La Sal Farmacéutica producida por Brinsa no ofrece o presenta toxicidad, pero no es APTA PARA CONSUMO HUMANO por carecer de los micro nutrientes Yodo y Flúor, ESENCIALES Y EXIGIDOS por el Decreto 0547 de 1996 del Ministerio de Salud. NOTA: El uso final del producto es de responsabilidad absoluta y aceptada por el cliente. La información se ha consignado a título ilustrativo y no substituye las patentes o licencias sobre el uso del producto.
INFORMACIÓN ADICIONAL	<p style="text-align: center;">ATENCION DE EMERGENCIAS.Tel: (57) (601) 883 3555 Ext. 444.</p> <p style="text-align: center;">Planta Betania: km. 6 vía Cajicá - Zipaquirá Tels: (+57) (601) 883 3555</p> <p style="text-align: center;">Oficina Medellín: Carrera 33 # 7-41 Piso 2 Tel: (+57) (601) 879 3602 (+57) (601) 744 3460</p> <p style="text-align: center;">Servicio al cliente nacional: (+57) (601) 879 3602 (+57) (601) 744 3460 WhatsApp: (+57) 305 462 0375 E-mail: informacio@brinsa.com.co</p> <p style="text-align: center;">Brinsa S.A. Nit: 800-221-789-2 Colombia - Sur América</p>

LA IMPRESION DE ESTE DOCUMENTO ES COPIA NO CONTROLADA DEL SISTEMA DE CALIDAD