

CÓDIGO: GC-I-FT-02
 Versión: 4
 Fecha: 30/12/2025

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									
	Limite 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										
Valoracion de NaCl	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	Al ser un producto mineral se sugiere una fecha de re análisis al cumplirse un año de su producción antes de su descarte.												
IDENTIFICACIÓN DEL LOTE	El código del lote corresponde a la información de trazabilidad de acuerdo con: Lugar de producción–Planta–Año–Día juliano–Turno. Por ejemplo, para la codificación en el sistema, el lote quedará registrado hasta el turno, con un máximo de siete caracteres alfanuméricos. Este código iniciará con la letra "L", que identifica el lugar de producción (Colombia – Betania), seguida de la letra "E", que corresponde a la planta de Empaque de sal. A continuación, se incluirá el dígito "5", correspondiente al año 2025, seguido del día juliano y el turno de fabricación.												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lote</th> <th>Planta</th> <th>Año</th> <th>Día Juliano</th> <th>Turno</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L</td> <td>E</td> <td>5</td> <td>288</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Adicionalmente, los dígitos que aparecen después del slash (/) en el codificado físico del producto corresponden exclusivamente a información de trazabilidad interna, relacionada con la máquina de empaque o línea de llenado y el país de comercialización. Estos dígitos no hacen parte del lote de entrega al cliente y se utilizan únicamente para el control y seguimiento interno de los procesos.</p>				Lote	Planta	Año	Día Juliano	Turno	L	E	5	288
Lote	Planta	Año	Día Juliano	Turno									
L	E	5	288	1									

LEGISLACIÓN APLICABLE	USP NF Monograph
USOS E INSTRUCCIONES	El principal uso de la sal farmacéutica es: <ul style="list-style-type: none"> • 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. 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.
MANEJO Y TRANSPORTE	La manipulación de Pharmasal 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 align="center">ATENCION DE EMERGENCIAS. Tel: (57) (601) 883 3555 Ext. 444. Planta Betania: km. 6 vía Cajicá - Zipaquirá Tels: (+57) (601) 883 3555 Oficina Medellín: Carrera 33 # 7-41 Piso 2 Tel: (+57) (601) 879 3602 (+57) (601) 744 3460 Servicio al cliente nacional: (+57) (601) 879 3602 (+57) (601) 744 3460 WhatsApp: (+57) 305 462 0375 E-mail: informacio@brinsa.com.co Brinsa S.A. Nit: 800-221-789-2 Colombia - Sur América</p>

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