

 	FICHA TÉCNICA		Código: CALD-F-81
	MOTAS DE ALGODÓN		Act. 11/09/2024
			Versión: 01

1. INFORMACIÓN EMPRESARIAL		
Nombre del Fabricante	Nit	Dirección
Laboratorios Higietex S.A.S.	890.908.196-2	Carrera 50 A N° 43 13 Local industrial 119
Ciudad / País de origen	Teléfono	Correo electrónico (E-mail)
Itagüí / Colombia	(604) 448 47 82	servicioalcliente@higietex.com.co

2. INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	Motas de algodón
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0000295 R3
Marca	Todas las cubiertas por el registro sanitario
Descripción del producto	Algodón blanco, absorbente y purificado. Enrollada sobre sí misma. Libre de impurezas, material extraño y desprovista de materia grasa.

3. COMPOSICIÓN	
100% Algodón Natural	

4. REQUISITOS LEGALES	
Legislación aplicable	Decreto 4725 de 2005

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS		
PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ensayo de absorción	23 -25 veces su masa	Procedimiento interno
Humectación	Max 10 seg	Procedimiento interno
Semillas de algodón	Máx. 20 Semillas / 4 g	Procedimiento interno
pH	4,0 - 8,0	Procedimiento interno
Peso mota	0,4 a 1 g	Procedimiento interno

6. CARACTERÍSTICAS SENSORIALES		
PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Color	Propio del propio de l producto	Procedimiento interno
Olor	Propio del propio de l producto	Procedimiento interno
Tacto	Suave	Procedimiento interno

7. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS		
PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Recuento total mesoaerobios	<200 ufc / g	Procedimiento interno
Recuento total mohos / levaduras	<200 ufc / g	Procedimiento interno
<i>E.coli</i>	Ausencia	Procedimiento interno
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Procedimiento interno

8. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	
Vapor – Óxido de Etileno (EO) aplica para mota estéril	

9. INFORMACIÓN ADICIONAL	
Usos	Aplicación de medicamentos tópicos.
Leyendas	Producto aséptico. No estéril. No reutilizar.
Vida útil	60 meses

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
Temperatura	10°C - 45 °C
Humedad	20% - 80%
Controles especiales durante el almacenamiento y transporte	No almacenar cerca de productos aromáticos y odoríferos. Aislar de materiales combustibles.

11. CONTENIDO NETO Y ESPECIFICACIONES DE EMPAQUE UNITARIO	
Contenido Neto	Material de empaque
Mota estéril x 3 unidades	Papel grado Médico / Film polietileno. Indicador de esterilidad. Ancho: 7,5 cm +/- 0,5 cm Largo: 12,5 cm +/- 0,5 cm
Mota x 5 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad Calibre: 0,025 m.in Ancho: 6,7 cm +/- 0,5 cm Largo: 11,7 cm +/- 0,5 cm
Mota x 30 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 16,5 cm +/- 0,5 cm Largo: 22 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 35 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 16,5 cm +/- 0,5 cm Largo: 22 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 50 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 16,5 cm +/- 0,5 cm Largo: 22 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 70 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 19 cm +/- 0,5 cm Largo: 27 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 75 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 19 cm +/- 0,5 cm Largo: 27 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 90 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre 2 m.in Ancho 17,5 +/- 0,5 cm, Largo 23,5 +/- 0,5 cm Pestaña 3 +/- 0,5 cm
Mota x 100 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con impresa con zipper. Largo: 23,5 cm +/- 0,5 cm Ancho: 17,5 +/- 0,5 cm. Pestaña 3 cm +/- 0,5 Calibre :2 m.in
Mota x 120 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre 0,045 m.in Ancho 22,5 +/- 0,5 cm, Largo 26,5 +/- 0,5 cm Pestaña 3 +/- 0,5 cm
Mota x 150 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre 0,045 m.in Ancho 22,5 +/- 0,5 cm, Largo 26,5 +/- 0,5 cm Pestaña 3 +/- 0,5 cm
Mota x 200 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper. Largo: 26,9 cm +/- 0,3 cm. Ancho 25 cm +/- 0,3 cm. Pestaña 3 cm. Calibre 2 m.in
Mota x 300 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad impresa con zipper. Largo: 26,9 cm +/- 0,3 cm. Ancho 25 cm +/- 0,3 cm. Pestaña 3 cm. Calibre 2 m.in
Mota x 1000 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 40 cm +/- 0,5 cm Largo: 45 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3,5 cm
Mota x 2000 unidades	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 1,5 m.in Ancho: 44 cm +/- 0,5 cm Largo: 60 cm +/- 0,5 cm
Mota x 3 g	Bolsa de polietileno de baja densidad Calibre: 0,025 m.in Ancho: 6,7 cm +/- 0,5 cm Largo: 11,7 cm +/- 0,5 cm
Mota x 25 g	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 16,5 cm +/- 0,5 cm Largo: 22 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 30 g	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 1 m.in Ancho: 17 cm +/- 0,5 cm Largo: 30 cm +/- 0,5 cm
Mota x 35 g	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 19 cm +/- 0,5 cm Largo: 27 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 50 g	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 19 cm +/- 0,5 cm Largo: 24 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 60 g	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 1 m.in Ancho: 17 cm +/- 0,5 cm Largo: 27 cm +/- 0,5 cm
Mota x 100 g	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 25 cm +/- 0,5 cm Largo: 28 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3 cm
Mota x 250 g	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 0,05 mm Ancho: 32 cm +/- 0,5 cm Largo: 39 cm +/- 0,5 cm
Mota x 500 g	Bolsa de polietileno de baja densidad con cierre incorporado. Calibre: 2 m.in Ancho: 40 cm +/- 0,5 cm Largo: 45 cm +/- 0,5 cm Pestaña: 3,5 cm
Mota x 1 kg	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 1,5 m.in Ancho: 44 cm +/- 0,5 cm Largo: 60 cm +/- 0,5 cm
Mota x 2,5 Kg	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 2,5 m.in Ancho: 53 cm +/- 0,5 cm Largo: 119 cm +/- 0,5 cm
Mota x 5 Kg	Bolsa de polietileno de baja densidad. Calibre: 2,5 m.in Ancho: 53 cm +/- 0,5 cm Largo: 119 cm +/- 0,5 cm

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
CARGO	Coordinadora de Calidad	Directora Técnica / Calidad	Directora Técnica / Calidad
NOMBRE	Ana Carolina Pérez Cortínez	Jacqueline Arenas	Jacqueline Arenas
FIRMA			