

1 **SODIO, CLORURO DE**
2 **SOLUCIÓN ISOTÓNICA**
3 **ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN**

4 **Definición** - La Solución Isotónica Estéril
5 para Irrigación de Cloruro de Sodio es una
6 solución estéril de *Cloruro de Sodio* al 0,9 % p/v
7 en *Agua para Inyectables*, envasada y esterilizada
8 en su envase final monodosis que puede contener
9 más de 1 litro. No debe contener conservantes ni
10 otras sustancias agregadas. Debe contener no
11 menos de 95,0 por ciento y no más de 105,0 por
12 ciento de la cantidad declarada de NaCl y debe
13 cumplir con las siguientes especificaciones.

14 **CONSERVACIÓN**

15 En envases monodosis de plástico (ver 420.
16 *Envases primarios de plástico*) o de vidrio tipo I o
17 II. [NOTA: el diseño del envase debe permitir el
18 vaciado rápido].

19 **ENSAYOS**

20 **Identificación**

21 Debe responder a los ensayos para
22 *Sodio* <410> y *Cloruro* <410>.

23 **Determinación del pH** <250>

24 Entre 4,5 y 7,0.

25 **Límite de hierro** <580>

26 Proceder según se indica en *Solución*
27 *Inyectable de Cloruro de Sodio*.

28 **Límite de metales pesados** <590>

29 Proceder según se indica en *Solución*
30 *Inyectable de Cloruro de Sodio*.

31 **Ensayo de endotoxinas bacterianas** <330 >

32 No debe contener más de 0,5 Unidades de
33 Endotoxinas por mL de Solución Isotónica Estéril
34 para Irrigación de Cloruro de Sodio.

35 **Ensayos de esterilidad** <370>

36 Debe cumplir con los requisitos.

37 **VALORACIÓN**

38 Proceder según se indica en *Solución*
39 *Inyectable de Cloruro de Sodio*.

40 **ROTULADO**

41 En el rótulo deben figurar las leyendas: “*No*
42 *emplear como inyectable*”; “*Usar solo para*
43 *irrigación*”.