



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
ALNEFRÍN®
SOLUCIÓN INYECTABLE DE FENILEFRINA CLORHIDRATO 1%
10 mg/mL. Ampolla de vidrio tipo I por 1 mL.

1 de 1

Producto: ALNEFRÍN® 1%_ Solución Inyectable de Fenilefrina Clorhidrato 1% (10 mg/mL)

Presentación comercial: Caja plegadiza por 10, 25 y 50 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 1.0 mL

Indicaciones: Indicado para incrementar la presión sanguínea en adultos con hipotensión clínicamente importante, principalmente resultado de excesiva vasodilatación, en estados tales como el shock séptico o durante la anestesia.

Vía de administración: Intravenosa (IV), Intramuscular (IM) y Subcutánea (SC).

Registro sanitario: INVIMA 2014M-0014961

Tiempo de vida útil: Dos años desde su fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento: Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C y protegido de la luz.

Laboratorio fabricante: Viteco S.A. (Bogotá) con BPM vigente (renovación 26 de septiembre de 2013)

Titular del registro sanitario: Altech Pharmaceuticals S.A.S. (Medellín)

Venta: Bajo prescripción médica

PARAMETROS	ESPECIFICACIONES
Forma farmacéutica	Solución Inyectable estéril y apirógena en ampolla de vidrio tipo I por 1.0 mL
Presentación individual	Ampolla de vidrio tipo I ámbar por 1.0 mL
Presentación comercial	Caja plegadiza por 10, 25 y 50 ampollas de vidrio tipo I por 1.0 mL
1.0 ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS	
1.1 Propiedades organolépticas	
1.1.1 Aspecto	- Solución homogénea translúcida y libre de partículas visibles
1.1.2 Color	- Transparente o levemente amarillo
1.1.3 Olor	- Inodoro
1.2 Identificación	La mancha naranja-rojiza obtenida a partir de la solución de ensayo (muestra) corresponde en color, tamaño e intensidad con la obtenida a partir de la solución estándar de fenilefrina clorhidrato.
1.3 pH	Entre 3.0 y 6.5
1.4 Material particulado	- Partículas mayores o iguales a 10 µm: máx. 3000 / ampolla - Partículas mayores o iguales a 25 µm: máx. 300 / ampolla
1.5 Volumen de llenado	El volumen no es menor que el volumen nominal (1.0mL)
1.6 Valoración	La solución inyectable contiene no menos que 90.0% y no más que 115.0 % de la cantidad declarada de Fenilefrina clorhidrato (C ₉ H ₁₃ NO ₂ · HCl)
2.0 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	
2.1 Prueba de esterilidad	Ausencia de crecimiento microbiano (Producto Estéril)
2.2 Endotoxinas bacterianas	No más que 25.0 Unidades de endotoxinas (UE) USP por mg de Fenilefrina Clorhidrato



Alnefrin® 1%
Fenilefrina Clorhidrato
10 mg / 1 mL