

2022

Laboratorios Naturales EJ S.A. de C.V.

Ficha Técnica

Solución ácida
electrolizada de flujo
controlado

ELECTROBIORAL, EJ

LABORATORIOS NATURALES EJ S. A. DE C. V.	CODIGO	FOR_CCA_057
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	FECHA	Febrero / 2020
MANUAL DE CALIDAD	VERSIÓN	01
	SUSTITUYE A	Nuevo
	PAGINAS	2 de 4

Nombre genérico: Solución Ácida Electrolizada de Flujo controlado (SAEFC).

Nombre comercial: ELECTROBIORAL EJ

Forma física: Solución

Ingredientes: Agua purificada nivel 1. Solución electrolizante de Cloruro de sodio USP al 5%.

Características Físicoquímicas: Solución acuosa transparente, incolora, con ligero a fuerte olor picante a cloro. La solución tiene pH de 2.0 a 2.9, potencial Oxido-Reducción de + 1,100 a +1,250 mv, concentración de cloro libre menor a 1 ppm (mg/L).

Presentaciones:

- Caja con 1 Frasco con 240 ml con aspersor.
- Caja con 1 Frasco con 500 ml con tapa dosificadora.

Finalidad de uso: Solución antiséptica-antibiopelícula de mínima citotoxicidad para células humanas, pero eficaz para la limpieza, desinfección y desodorizante de heridas, así como de instrumental médico, equipos y superficies. La solución ácida electrolizada de flujo controlado puede ser utilizada como solución de irrigación e instilación para el manejo con terapia de presión negativa de heridas infectadas.

LABORATORIOS NATURALES EJ S. A. DE C. V.	CODIGO	FOR_CCA_057
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	FECHA	Febrero / 2020
MANUAL DE CALIDAD	VERSIÓN	01
	SUSTITUYE A	Nuevo
	PAGINAS	3 de 4

Tipos de heridas en las que se puede aplicar la SAEFC:

La solución acida electrolizada de flujo controlado se aplica tópicamente para la limpieza, desinfección y desodorización de heridas:

- a) Heridas agudas:
 - Heridas mecánicas: laceraciones de la piel, corte, rasguños, mordeduras, heridas por aplastamiento o desgarro, abrasivas.
 - Heridas post-operatorias.
- b) Heridas crónicas:
 - Úlceras por pie diabético.
 - Úlceras y lesiones por presión.
- c) Heridas térmicas o químicas:
 - Quemaduras de 1^{er} y 2^o grado.
 - Quemaduras del tegumento.
- d) Fistulas y abscesos

Mecanismo de acción: La solución ácida electrolizada de flujo controlado actúa como antiséptico por dos mecanismos independientes: 1) por su baja acidez y 2) a través de su contenido de cloro libre, ácido hipocloroso y el anión hipoclorito. Además, la acidez de SAEFC estabiliza la molécula del ácido hipocloroso, lo que favorece a su efectividad. El efecto desodorizante de la SAEFC está asociado con su capacidad para detener el crecimiento microbiano y eliminar las biopelículas.

El ácido Hipocloroso penetra fácilmente en la célula bacteriana a través de la membrana citoplasmática, actúa sobre proteínas y ácidos nucleicos de los microorganismos; oxida los grupos sulfhídricos (-SH) y ataca grupos aminos, índoles y al hidroxifenol de la tirosina.

Biocompatibilidad y tolerancia tisular y: Casi nula citotoxicidad, no irritante, no sensibilizante, no tóxico.

LABORATORIOS NATURALES EJ S. A. DE C. V.	CODIGO	FOR_CCA_057
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	FECHA	Febrero / 2020
MANUAL DE CALIDAD	VERSIÓN	01
	SUSTITUYE A	Nuevo
	PAGINAS	4 de 4

Efectos adversos: Hasta el momento no se ha detectado ni se ha publicado algún artículo donde la SAEFC genere una reacción anafiláctica o eventos adversos.

Nivel de riesgo sanitario: Clase II.

PRESENTACIONES

- Caja con 1 Frasco con 240 ml con aspersor.
- Caja con 1 Frasco con 500 ml con tapa dosificadora.

Materiales de embalaje primarios

- Frasco PET (Tereftalato de polietileno) o Frasco de 240 ml o Frasco de 500 ml
- Tapa Blanca de Polietileno o Tapa 24 mm para 240 ml o Tapa sportguard 28 mm para 500 ml (tapa dosificadora)
- Atomizador de polipropileno blanco (para la presentación de 240 ml)

Materiales de embalaje secundario

- Marbete de etiqueta de frasco o Marbete de presentación 240ml
 - Marbete de presentación 500ml
- Caja individual (marbete) de cartulina Caple 16 PTS, RC o Marbete de presentación 240ml
 - Marbete de presentación 500ml