

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MALEATO DE TIMOLOL USP
2. Unidad de medida:	g
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	(2S)-1-(terc-butilamino)-3-[[4-(morfolin-4-il)-1,2,5-tiadiazol-3-il]oxi]propan-2-ol; ácido (2Z)-but-2-enedioico
5. Código SAP:	030200385 Maleato de timolol USP
6. Descripción General:	Es un insumo en forma de polvo cristalino blanco o cristales incoloros.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y uso:

- Usado como ingrediente activo en la elaboración de geles de timolol para el tratamiento de hemangioma pediátrico.

ESQUEMA:



Fig.1: Maleato de timolol USP (no incluye diseño)

8. Características Físicoquímicas

- Fórmula: $C_{13}H_{24}N_4O_3S \cdot C_4H_4O_4$
- Contenido: No menos de 98.0% y no más de 102.0% de maleato de timolol.
- Apariencia: Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros.
- Solubilidad: Soluble en agua y en etanol al 96%.
- Rango de pH:
De 3.8 a 4.3 según lo indicado por la Farmacopea USP.
- Pérdida por secado: No más de 0.5%.



OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Recipiente hermético que proteja de la luz y permita la conservación e integridad del producto.

Rotulado:

El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.

El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122 MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
- Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos Aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28.05.2025 15:03:49 -05:00

