

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CLOTRIMAZOL USP
2. Unidad de medida:	g
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	1-[(2-clorofenil)-difenilmetil]imidazol
5. Código SAP:	030200387 Clotrimazol USP
6. Descripción General:	Es un insumo en forma de polvo cristalino blanco o amarillo pálido.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y uso:

- Usado como ingrediente activo en la elaboración de preparados farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades cutáneas fúngicas.

ESQUEMA:



Fig.1: Clotrimazol USP (no incluye diseño)

8. Características Fisicoquímicas

- Fórmula: $C_{22}H_{17}ClN_2$
- Contenido: No menos de 98.0% y no más de 102.0% de clotrimazol sobre base seca.
- Apariencia: Polvo cristalino blanco o amarillo pálido.
- Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol al 96%.
- **Impurezas inorgánicas**, según lo indicado por la Farmacopea USP:
Residuo de ignición: No más de 0.1%
- **Impurezas orgánicas**, según lo indicado por la Farmacopea USP:
No más de 0.5%
- Pérdida por secado: No más de 0.5% de su peso.

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 dispositivo médico estará sujeto al 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25.06.2025 13:32:55 -05:00