

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ACETATO DE HIDROCORTISONA USP
2. Unidad de medida:	g
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	Acetato de [2-[(8S,9S,10R,11S,13S,14S,17R)-11,17-dihidroxi-10,13-dimetil-3-oxo-2,6,7,8,9,11,12,14,15,16-decahidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-17-il]-2-oxoetilo]
5. Código SAP:	030200388 Acetato de Hidrocortisona USP
6. Descripción General:	Es un insumo en forma de polvo cristalino.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y uso:

- Usado como ingrediente activo en la elaboración de preparados magistrales usados para el tratamiento de enfermedades cutáneas inflamatorias o alérgicas como la dermatitis, prurito y xerosis.

ESQUEMA:



Fig.1: Acetato de Hidrocortisona USP (no incluye diseño)

8. Características Fisicoquímicas

- Fórmula: $C_{23}H_{32}O_6$
- Contenido:
No menos de 97.0% y no más de 102.0% de Acetato de hidrocortisona sobre base seca.
- Apariencia: Polvo cristalino blanco o casi blanco.
- Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol anhidro.
- Residuo de ignición: No más de 0.5%
- Impurezas orgánicas:
 - Impureza individual: No más de 1.0%
 - Total de Impurezas: No más de 2.0%
- Pérdida por secado: No más de 1.0 % de su peso, según lo indicado por la Farmacopea USP.

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: 09.07.2025 12:04:10 -05:00

