

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TALCO DE GRADO FARMACÉUTICO
2. Unidad de medida:	g
3. Grupo o Familia:	Preparado Magistrales y Oficiales
4. Nomenclatura IUPAC:	Magnesium silicate hydrated
5. Código SAP:	a) 30200249: Talco de grado farmacéutico
6. Descripción General:	El talco es un mineral natural compuesto principalmente por silicato de magnesio hidratado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y uso:

- El talco de grado farmacéutico no estéril, se utiliza principalmente como excipiente farmacéutico en la fabricación de comprimidos y cápsulas, actuando como agente deslizante y antiaglomerante para mejorar la fluidez y compresibilidad de los polvos. También se emplea en preparaciones tópicas no estériles por su capacidad absorbente y protectora de la piel. No apto para aplicaciones estériles.

Esquema:



Fig. 1: Talco grado farmacéutico (imagen referencial, no incluye el diseño)

8. Características Físicoquímicas:

- Formula: $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$.
- Contenido:
 - Óxido de silicio (SiO_2): 24-60%
 - Óxido de magnesio (MgO): $\geq 20\%$
 - Óxido de hierro (Fe_2O_3): $\leq 0.50\%$
 - Óxido de aluminio (Al_2O_3): $\leq 1\%$
 - Óxido de calcio (CaO): $\leq 2\%$



- Apariencia: polvo blanco, fino, inodoro.
- Solubilidad: insoluble al agua, soluble en ácido hasta 1.5%
- Pérdida/residuo de ignición: $\leq 7\%$.
- Blancura: Blanco o blanco grisáceo, con blancura $\geq 80\%$
- Libre de asbesto.

9. Pruebas microbiológicas.

- Debe cumplir con las pruebas de control microbiológico.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la presentación:

Características del envase:

- Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.

Rotulado:

El rotulado de los envases que contengan materias primas deben tener 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 rótulos 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°1200-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA.

REQUISITOS TECNICOS

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 requieren 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.