

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESENCIA DE FRESA (GRADO FARMACÉUTICO)
2. Unidad de medida:	cm <sup>3</sup>
3. Grupo o Familia:	Insumos, materiales y productos de uso farmacéutico y de fórmulas magistrales
4. Código SAP:	030200274
5. Descripción General:	Es un líquido viscoso, con olor característico a fresa.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Propiedades y uso:

- Se utiliza como excipiente, para enmascarar sabores en la elaboración de Fórmulas magistrales de uso oral.

ESQUEMA:



Fig. 1 Esencia de Fresa (Grado Farmacéutico) - Imagen referencial (no incluye diseño)

7. Características fisicoquímicas

- Aspecto: Líquido viscoso
- Color: Incoloro/ rojizo/ Amarillo claro/ Amarillo pálido
- Olor: Olor a fresa
- Solubilidad: Soluble en alcohol y en agua
- Fotosensible



OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Envase original

- Recipiente hermético, protegido de la luz, que 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 6.5 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**

**Condiciones Microbiológicas:**

- Grado aséptico o Grado alimentario

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. Asimismo, debe cumplir con las especificaciones de calidad según Farmacopeas Vigentes y/o cumpla con los requisitos de calidad de las regulaciones sanitarias vigentes. (FDA o UE)\*

\*Food and Drug Administration (FDA); Unión Europea (UE).