

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESENCIA DE ROSA (ACEITE DE ROSA)
2. Unidad de medida:	cm ³
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Código SAP:	030200275
5. Descripción General:	Es un aceite volátil, destilado de las rosas (Fam. Rosaceae), con olor característico a rosas, que se puede solidificar en cristales a temperaturas bajas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Propiedades y uso:

- Se utiliza en la elaboración de fórmulas magistrales de uso tópico.

ESQUEMA:



Fig. 1 Esencia de Rosa (Aceite de Rosa) - Imagen referencial (no incluye diseño)

7. Características fisicoquímicas

- Aspecto: Líquido.
- Color: Incoloro o Amarillo.
- Olor: Característico a rosas.
- Se solidifica en cristales a baja temperatura (menor a 20°C), se licua fácilmente al calentar.
- Solubilidad: Soluble en alcohol.
- 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

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. (USP o BP o FE)*

*Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP); Farmacopea Británica (BP); Farmacopea Europea (FE).