

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESENCIA DE MENTA PIPERITA (ACEITE DE MENTA PIPERITA)
2. Unidad de medida:	cm ³
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Código SAP:	030200323
5. Descripción General:	Aceite esencial, obtenido por destilación al vapor de las partes aéreas frescas de Mentha x piperita L., con aroma y sabor característicos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Propiedades y uso:

- Se utiliza en la elaboración de Preparados farmacéuticos de uso oral, tópico, entre otros.

ESQUEMA:



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

7. Características fisicoquímicas:

- Aspecto: Líquido.
- Color: Incoloro/ Amarillo pálido o Amarillo verdoso pálido.
- Olor: Característico a menta, seguido de una sensación de frío (frescura).
- Sabor: Olor característico a menta, seguido de una sensación de frío (frescura).
- Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en etanol (alcohol) y/o con cloruro de metileno.
- 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).

