

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>ESENCIA DE BERGAMOTA (ACEITE ESENCIAL DE BERGAMOTA)</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>cm<sup>3</sup></b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Preparados Magistrales y Oficinales
<b>4. Código SAP:</b>	030200345
<b>5. Descripción:</b>	El aceite esencial de Bergamota, se obtiene por presión en frío de la cascara del fruto del, Citrus Bergamia Risso, Rutaceae, del árbol conocido como bergamota, de olor característico.

**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 Bergamota (Aceite Esencial de Bergamota) - Imagen referencial (no incluye diseño)

**7. Características fisicoquímicas**

- Aspecto: Líquido.
- Color: Pardo amarillento o verde.
- Olor: Característico, cítrico, especiado, con un ligero toque floral dulce y afrutado.
- Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en etanol (alcohol) y/o ácido acético glacial.
- 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 y/o cumpla con los requisitos de calidad de las regulaciones sanitarias vigentes. (FDA o UE)\*

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