

FICHA TÉCNICA

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | ESENCIA DE TOMILLO (ACEITE DE TOMILLO)  |
| 2. Unidad de medida:     | cm <sup>3</sup>   |
| 3. Grupo o Familia:      | Preparados Magistrales y Oficinales   |
| 4. Código SAP:           | 030200346   |
| 5. Descripción General:  | Es aceite esencial obtenido por destilación de las partes aéreas frescas en floración de <i>Thymus vulgaris</i> L., <i>T. zygis</i> L. o una mezcla de ambas especies, con olor característico a timol. |

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 tomillo (aceite de tomillo) - Imagen referencial (no incluye diseño)

7. Características fisicoquímicas

- Aspecto: Líquido fluido (móvil).
- Color: Incoloro / amarillo o marrón rojizo oscuro.
- Olor: Olor característico a timol (agudo, intenso, medicinal, fenólico y fuertemente herbal).
- Este aceite esencial deberá ser obtenido por destilación de las partes aéreas frescas en floración de *Thymus vulgaris* L. o *T. zygis* L. o una mezcla de ambas especies.
- Densidad relativa: 0.915 a 0.935.
- Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en etanol (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 y/o cumpla con los requisitos de calidad de las regulaciones sanitarias vigentes. (FDA o UE)\*

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