

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ACEITE DE RICINO VIRGEN (ACEITE DE RICINO)
2. Unidad de medida:	cm³
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Código SAP:	030200259
5. Descripción General:	Es el aceite fijo obtenido de la semilla de Ricinus communis L. (Familia Euphorbiaceae). El aceite de ricino se compone de al menos un 90 % de triglicéridos de ácido ricinoleico. No contiene sustancias añadidas, obtenido por prensado en frío de las semillas de Ricinus communis L. Se le puede añadir un antioxidante adecuado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Propiedades y uso:

- Se utiliza en la elaboración de "Preparados farmacéuticos" de uso tópico, oral, y entre otros como vehículo en preparados de uso oftalmológico.

ESQUEMA:



Fig. 1 Aceite de ricino virgen (Aceite de ricino) - Imagen referencial (no incluye diseño)

7. Características fisicoquímicas:

- Aspecto: Líquido viscoso e higroscópico.
- Color: Incoloro a 40 °C, ligeramente amarillo.
- Olor: Suave.
- Sabor: Acre y nauseabundo.
- Solubilidad: Ligeramente soluble en petróleo ligero, miscible con etanol 96% (Alcohol 96 %) y con ácido acético glacial.
- Densidad relativa: 0.958



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).