

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | FENOL |
| 2. Unidad de medida: | g |
| 3. Grupo o Familia: | Preparados Magistrales y Oficinales |
| 4. Nomenclatura IUPAC: | Fenol |
| 5. Código SAP: | 030200186 |
| 6. Descripción General: | <p>Conocido también como: "Ácido carbólico" o "Ácido Fénico" o "Hidroxibenceno". Contiene entre un 99,0 % y un 100,5 % de fenol (C₆H₆O), calculado sobre una base anhidra. Puede contener un estabilizador adecuado.</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7. Propiedades y uso:

- Se utiliza en la elaboración de "Preparados farmacéuticos" de uso tópico.

ESQUEMA:



Fig. 1 Fenol- Imagen referencial (no incluye diseño).

8. Características fisicoquímicas

- Aspecto: Cristales o masas cristalinas, delicuescente.
- Color: Incoloro o ligeramente rosado o ligeramente amarillento.
- Solubilidad: Soluble en agua, muy soluble en etanol 96% (alcohol 96%) y en cloruro de metileno.
- Fotosensible.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Envase original.
- Recipiente de vidrio ámbar, 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).