

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ÁCIDO BÓRICO
2. Unidad de medida:	g
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	Trihidroxidoboro o Trihidrogeno(trioxidoborato)
5. Código SAP:	030200183
6. Descripción General:	Es un compuesto químico sólido, que contiene no menos de 99.0 % y no más de 100.5% de ácido bórico (H_3BO_3), calculado con respecto a la sustancia seca.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7. Propiedades y uso:

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

ESQUEMA:



Fig. 1 Ácido bórico - Imagen referencial (no incluye diseño)

8. Características fisicoquímicas

- Aspecto: Polvo cristalino o placas brillantes o cristales, untuoso al tacto.
- Color: Incoloro o blanco o casi blanco.
- Olor: Inodoro.
- Solubilidad: Soluble en agua, soluble en etanol 96% (alcohol 96 %), fácilmente soluble en agua hirviendo, fácilmente soluble en glicerol 85% (Glicerina 85%).

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Envase original.
- Recipiente hermético 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).