

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ÁCIDO LÁCTICO
2. Unidad de medida:	cm ³
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Código SAP:	030200285
5. Descripción General:	Es una mezcla de ácido láctico (C₃H₆O₃) y lactato de ácido láctico (C₆H₁₀O₅), o es la mezcla de ácido 2-hidroxipropanoico, sus productos de condensación, como el ácido lactoil-láctico y los ácidos polilácticos, y agua. Se obtiene de la fermentación láctica de azúcares o se prepara sintéticamente. El ácido láctico obtenido de la fermentación de azúcares es levógiro, mientras que el preparado sintéticamente es racémico. Contenido: no menos de 88,0 % m/m (en peso) y no más de 92,0 % m/m (en peso) de ácido láctico (C₃H₆O₃)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Propiedades y uso:

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

ESQUEMA:



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

7. Características fisicoquímicas

- Aspecto: Líquido viscoso.
- Color: Incoloro o ligeramente amarillo.
- Solubilidad: miscible con agua, miscible con etanol 96% (alcohol 96%).
- Densidad relativa: 1.20 a 1.21 g/cm³



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).