

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ÁCIDO ESTEÁRICO
2. Unidad de medida:	g
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Código SAP:	030200185
5. Descripción General:	Mezcla compuesta principalmente de ácido esteárico (octadecanoico) ($C_{18}H_{36}O_2$; M_r, 284,5) y ácido palmítico (hexadecanoico) ($C_{16}H_{32}O_2$; M_r, 256,4) obtenidos de grasas o aceites de origen vegetal o animal. Contenido de ácido esteárico es no menor del 40% y la suma de los dos, es no menor del 90%. <u>Ácido esteárico 50</u>: Ácido esteárico del 40.0 % al 60.0 % Suma del contenido de ácidos esteárico y palmítico: mínimo 90.0 % <u>Ácido esteárico 70</u>: Ácido esteárico del 60.0 % al 80.0 % Suma del contenido de ácido esteárico y palmítico: mínimo 90.0 % <u>Ácido esteárico 95</u>: Ácido esteárico mínimo 90 % Suma del contenido de ácidos esteárico y palmítico: mínimo 96.0 %

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Propiedades y uso:

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

ESQUEMA:



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

7. Características fisicoquímicas

- Aspecto: Cristales cerosos y escamosos o masas duras o polvo.
- Color: Blanco o casi blanco o blanco amarillento.
- Olor: Característico.
- Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en éter, cloroformo, benceno, soluble en etanol 96% (alcohol 96 %) y en petróleo ligero (bp:50-70 °C), propilenglicol, acetona.

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).