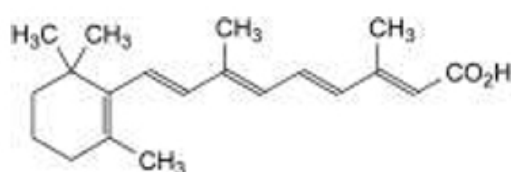


FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TRETINOÍNA (ÁCIDO RETINOICO)
2. Unidad de medida:	g
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	Ácido (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraenoico
5. Código SAP:	030200300
6. Descripción General:	Conocida también como ácido retinoico; ácido-trans-retinoico; o ácido (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohex-1-en-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenoico. Contiene no menos de 97,0% y no más de 103,0% de tretinoína (C₂₀H₂₈O₂), calculado sobre la base seca. 

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7. Propiedades y uso:

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

ESQUEMA:



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

8. Características fisicoquímicas

- Aspecto: Polvo cristalino.
- Color: Amarillo o naranja claro.
- Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en cloruro de metileno, ligeramente soluble en etanol 96% (alcohol 96 %).
- Punto de fusión: 180°C a 182 °C.
- Fotosensible.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Envase original.
- Recipiente 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).