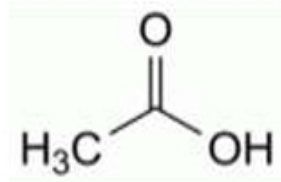


FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL
2. Unidad de medida:	cm ³
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC	Ácido etanoico.
5. Código SAP:	030200260
6. Descripción General:	Es un ácido débil, también llamado ácido metilcarboxílico o ácido etanoico, contiene no menos de 99.0 % y no más de 100,5%, en peso, de C₂H₄O₂. 

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7. Propiedades y uso:

- Se utiliza en la elaboración de Preparados farmacéuticos de uso tópico, ótico, entre otros como solución para tamizaje ginecológico.

ESQUEMA:



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

8. Características fisicoquímicas:

- Aspecto: Líquido claro, volátil.
- Color: Incoloro.
- Olor: Olor picante característico.
- Densidad: 1.049 g/cm³
- Solubilidad: Miscible con agua, con etanol 96% (alcohol 96%) y con cloruro de metileno.

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 FE)*

*Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP); Farmacopea Europea (FE).



Firmado digitalmente por
LI SING Consuelo María Josefina
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 27.08.2026 11:05:15-0500



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 31.08.2026 11:33:56-0500

