

TINTURA DE ARNICA

SOLUCION

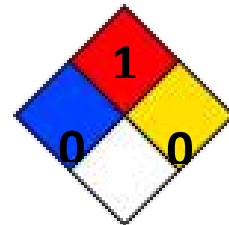
USO EXTERNO

TINTURA DE ARNICA

SOLUCION - USO EXTERNO

1. IDENTIFICACION QUIMICA DE LA SUSTANCIA Y FABRICANTE:

- **Formula química:** No aplica
- **Nombre comercial:** TINTURA DE ARNICA
- **Nombre químico:** No aplica
- **Ingrediente que contribuye al riesgo:** Alcohol etílico
- **Número CAS:** 64-17-5
- **Número UN:** 1170
- **Sinónimos:** Etanol.
- **Clases UN:** 3.2
- **Usos:** Para aliviar dolores musculares golpes y torceduras
- **LIQUIDO NO INFLAMABLE**



INFORMACION SOBRE EL FABRICANTE


Fabricante: Laboratorio ALKOFARMA E.I.R.L.

Dirección del Fabricante: Jr. Víctor Li Carrillo N° 521 – Urb. Condevilla SMP – LIMA

Certificación BPM: Certificado por DIGEMID

RUC N°: 20501543277

Rubro: Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

	TINTURA DE ARNICA SOLUCION USO EXTERNO	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO Revisión: 03 Fecha Revisión: Enero 2025 Vigencia: 02 años
---	---	---

2. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

2.1. Peligro para la salud de las personas.

- ✓ **Inhalación:** Altas concentraciones del vapor pueden causar somnolencia, tos, irritación de los ojos y el tracto respiratorio, dolor de cabeza y síntomas similares a la ingestión.
Sensación de quemadura. Actúa al principio como estimulante seguido de depresión, dolor de cabeza, visión borrosa, somnolencia e inconsciencia.
- ✓ **Ingestión:** Grandes cantidades afectan el aparato gastrointestinal. Si es desnaturalizado con metanol, puede causar ceguera.
- ✓ **Piel:** Resequedad.

3. COMPOSICION QUIMICA / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

➤ **Componente:**

- Flores de árnica..... 10.0 g
- Alcohol etílico 60° c.s.p. .. 100.0 mL

4. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

4.1. Manipulación:

- ✓ Manipular el producto Tintura de Árnica – SOLUCION USO EXTERNO en lugares ventilados.
- ✓ Manipular el producto con los Elementos de Protección Personal EPP
- ✓ Manipular el producto con cuidado y evitar su contaminación.
- ✓ No retornar el producto a sus envases o tanques originales (incluido las muestras) debido al riesgo de descomposición (proceso de oxidación).
- ✓ Debe cumplirse la Reglamentación aplicable sobre Protección contra riesgos de agentes químicos en el puesto de trabajo.

TINTURA DE ARNICA

SOLUCION

USO EXTERNO

4.2. Almacenamiento:

- ✓ Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, generalmente almacenarlo a temperaturas no mayores de 30 °C
- ✓ Almacenar el producto en lugares ventilados lejos de fuentes de calor y fuentes de ignición.
- ✓ Almacenar el producto sobre parihuelas, nunca dejar el producto en el piso.
- ✓ Los lugares de almacenamiento deben contar con superficies lisas y de fácil limpieza en caso de derrame.
- ✓ Los almacenes deben estar contruidos de tal forma que en caso de derrame accidental el producto fluya a una zona segura y quede retenido en ella.
- ✓ Los envases y depósitos deben ser utilizados únicamente para Tintura de árnica - Solución Uso Externo.
- ✓ Los depósitos, contenedores o envases deben estar dotados de un sistema de venteo adecuado, no almacenar producto en recipientes herméticamente cerrados. Los recipientes deben ser inspeccionados visualmente de forma regular para detectar anomalías (hinchamiento, deformaciones, entre otros.)
- ✓ Cantidades grandes de este producto deben ser almacenadas en tanques metálicos especiales para líquidos inflamables y conectados a tierra. En pequeñas cantidades pueden ser almacenados en recipientes de vidrio. En el lugar de almacenamiento debe haber buena ventilación para evitar la acumulación de concentraciones tóxicas de vapores de este producto y los recipientes deben estar protegidos de la luz directa del sol y alejados de fuentes de ignición.

5. VIA DE ADMINISTRACION

- Tópica

6. USOS FARMACOLOGICOS Y APLICACIONES

- Como contrairritante suave, para aliviar dolores musculares, golpes y torceduras
- Es de aplicación tópica. Solo uso externo

TINTURA DE ARNICA

SOLUCION

USO EXTERNO

7. PRECAUCIONES

- Suspender su uso en caso de irritación. El uso prolongado puede producir dermatitis (toxica o alérgica)
- Manténgase fuera del alcance de los niños
- No ingerir

8. ADVERTENCIAS

- No aplicar en piel erosionada porque puede incidir a la formación de dermatitis edematosa con formación de pústulas
- Evitar el uso excesivo, crónico y frecuente porque puede producir alergia, rash, escozor, formación de ampollas, úlceras y necrosis superficial.
- No usar durante periodo de embarazo y lactancia
- Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C, proteger de la luz solar

9. CONDICIONES DE MANIPULACION DEL PRODUCTO

9.1. Manipulación:

- ✓ Manipular el producto Tintura de Arnica – Solución en lugares ventilados.
- ✓ Manipular el producto con cuidado y evitar su contaminación.
- ✓ No retornar el producto a sus envases debido al riesgo de descomposición (proceso de oxidación).
- ✓ Debe cumplirse la reglamentación aplicable sobre protección contra riesgos de agentes químicos en el puesto de trabajo.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

10.1. Almacenamiento:

- ✓ Almacenar el producto en lugares a temperaturas no mayores de 30 °C
- ✓ Almacenar el producto en lugares ventilados lejos de fuentes de calor y fuentes de ignición.

TINTURA DE ARNICA
SOLUCION
USO EXTERNO

Revisión: 03

Fecha Revisión:
Enero 2025


Vigencia: 02 años

- ✓ Almacenar el producto sobre parihuelas, nunca dejar el producto en el piso.
- ✓ Los lugares de almacenamiento deben contar con superficies lisas y de fácil limpieza en caso de derrame.
- ✓ Los almacenes deben estar contruidos de tal forma que en caso de derrame accidental el producto fluya a una zona segura y quede retenido en ella.
- ✓ Los envases deben ser utilizados únicamente para Tintura de Arnica - Solución.
- ✓ Almacenar el producto en recipientes herméticamente cerrados.
- ✓ Los envases deben ser inspeccionados visualmente de forma regular para detectar anomalías (hinchamiento, deformaciones, entre otros.)
- ✓ Proteger los envases de la luz directa del sol.

11. CONDICIONES DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

11.1. Distribución y Transporte:

- ✓ Los productos farmacéuticos de ALKOFARMA EIRL son distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:
 - a) La identificación del embalaje;
 - b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
 - c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y,
 - d) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante.
 - e) Que el cliente reciba la documentación de entrega que asegura que los productos no han estado sometidos a demoras inaceptables ni hayan sufrido variaciones de las condiciones de almacenamiento durante la distribución

	TINTURA DE ARNICA SOLUCION USO EXTERNO	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO
		Revisión: 03 Fecha Revisión: Enero 2025 Vigencia: 02 años

12. INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

- ✓ **Reg. Sanitario:** Vigente a la fecha **PNN-1022**.
- ✓ **Fecha de Vencimiento:** 36 meses.
- ✓ **El producto cumple con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL, Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDT**

**Área de Información Técnica del Medicamento, Dispositivo Médico y
Producto Sanitario**

ALKOFARMA EIRL
Jr. Víctor Li Carrillo N° 521 Urb. Condevilla – San Martín de Porres - Lima
Teléfono 01-5670517
Correo: ventas@alkofarma.com
eflores@alkofarma.com