



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2564-TDS-ESP-2023

HIDROQUINONA USP (GMP EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYDROQUINONE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROQUINONA
Nº CAS: 123-31-9	Nº EC: 204-617-8	CÓDIGO AEMPS: 2024A
PESO MOLECULAR: 110.11	FÓRMULA MOL.: C6H6O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 2564

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Rango de fusión	172 - 174 °C
Agua	= < 0.5 %
Residuo por ignición	= < 0.5 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2023

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, protegido de la luz y en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

La Hidroquinona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

La HIDROQUINONA es un agente despigmentante que actúa interfiriendo la síntesis de melanina al inhibir el sistema tirosinasirosinasamalenina. Debido a este mecanismo de acción, la despigmentación no es inmediata, sino que aparece al cabo de 1 mes. Además la despigmentación es reversible, y hay que usar bloqueadores solares durante y después del tratamiento. Se utiliza tópicamente en el tratamiento de alteraciones de la pigmentación de la piel (hiperpigmentaciones), como el melasma, cloasma, efélides, pigmentaciones seniles, léntigo, dermatitis de berloque (fotodermatitis por perfumes), etc... Se puede utilizar sola o asociada a sustancias queratolíticas (como la resorcina, ácido salicílico, ácido glicólico, etc...), retinoides, corticoides, u otras sustancias despigmentantes. Pueden pasar varias semanas hasta que se observe alguna mejora, pero si no se observan efectos beneficiosos en 2 meses, se debería suspender el tratamiento. En soluciones hidroalcohólicas presenta su solubilidad máxima una vez hecha la mezcla hidroalcohólica.

Dosificación

Vía tópica, al 2 - 5 % para zona facial y hasta el 6 - 8 % en tronco y extremidades, en forma de soluciones alcohólicas, cremas y lociones O/W, pomadas, o geles, aplicándose 2 veces al día durante 2 - 3 meses máximo, sobre piel intacta, y protegiéndola de la exposición a la radiación solar (a menudo se incluye en la misma preparación un filtro solar). Pueden utilizarse concentraciones mayores en algunos casos graves (hasta el 10 %). Permitido su uso como estabilizante en tintes capilares. Prohibido su uso como activo cosmético (despigmentante, etc...).



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2564-TDS-ESP-2023

HIDROQUINONA USP (GMP EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYDROQUINONE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROQUINONA
Nº CAS: 123-31-9	Nº EC: 204-617-8	CÓDIGO AEMPS: 2024A
PESO MOLECULAR: 110.11	FÓRMULA MOL.: C6H6O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 2564

Efectos secundarios

Su uso reiterado o concentraciones excesivamente altas, puede producir irritación local, eritema transitorio, sensación de quemazón, sequedad, agrietamiento de las zonas tratadas, e hiperpigmentación en zonas con excesiva exposición a la luz solar, debiéndose suspender la terapia. Ocasionalmente se producen reacciones de hipersensibilidad, recomendándose un test de tolerancia cutánea antes de su utilización.

Precauciones

No deberá emplearse en zonas cercanas a mucosas, heridas, zonas eritematosas por exposición solar o quemadura solar, ojos y alrededores, por riesgo de toxicidad sistémica, pudiendo ocasionar sobre el ojo tinción y opacidad de la córnea. No debe usarse para blanquear pestañas o cejas. Debe evitarse su uso en niños, sobretodo en menores de 12 años.

Ejemplos de formulación

Crema despigmentantes

HIDROQUINONA - **2 %**

Ácido retinoico - **0.05 %**

Triamcinolona acetónico - **0.1 %**

Antioxidante c.s.

Crema Lanette c.s.p- **50 g**

HIDROQUINONA - **3 %**

Ácido kójico - **2 %**

Antioxidante c.s.

Crema Lanette c.s.p. - **30 g**

Modus operandi: Pulverizar los sólidos y el antioxidante en un mortero. Añadir un poco de propilenglicol para formar una pasta. Añadir poco a poco la crema Lanette en el mortero, trabajando bien con el pistilo, hasta homogeneidad. Envasar rápidamente en frasco opaco.

Ungüento hidrófilo con HIDROQUINONA

HIDROQUINONA - **2 %**

Ácido retinoico - **0.05 %**

Triamcinolona acetónico - **0.1 %**

Antioxidante c.s.

Ungüento hidrófilo c.s.p. - **100 mL**

Modus operandi: Pulverizar los sólidos y el antioxidante en un mortero. Añadir un poco de propilenglicol para formar una pasta. Añadir poco a poco el ungüento en el mortero, trabajando bien con el pistilo, hasta homogeneidad. Envasar rápidamente en frasco opaco.

Solución para el cloasma

HIDROQUINONA - **2 %**

Ácido retinoico - **0.05 %**

Triamcinolona acetónico - **0.5 %**

Propilenglicol - **100 mL**

Antioxidante c.s.

Alcohol etílico 96 %c.s.p. - **200 mL**



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2564-TDS-ESP-2023

HIDROQUINONA USP (GMP EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYDROQUINONE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROQUINONA
Nº CAS: 123-31-9	Nº EC: 204-617-8	CÓDIGO AEMPS: 2024A
PESO MOLECULAR: 110.11	FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₆ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 2564

Modus operandi: Pulverizar el ácido retinoico, la HIDROQUINONA, y la triamcinolona acetónido, mezclar con el propilenglicol, y añadir poco a poco el alcohol al 96%. Adicionar el antioxidante predisoluto en el agua.