

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



“CONTROL DE CALIDAD FISICOQUIMICO DE FORMAS FARMACÉUTICAS EN
EL LABORATORIO HYPATIA S. A., ENERO – DICIEMBRE” 2015”

INFORME DE PRACTICAS PRE-PROFESIONALES
PARA OPTAR EL TITULO
DE
QUIMICO FARMACEUTICO

AUTOR:

Br. AVILA PARRERA, ANDERSON GIANFRANCO

ASESOR:

Dr. CASTILLO SAAVEDRA, ERICSON FELIX

TRUJILLO – PERU

2016

AGRADECIMIENTOS

A Dios

Por estar a mi lado guiándome en cada paso dado, por iluminar mi mente y fortalecerme en todo momento.

A mis padres Santiago y Noemi

Por haberme brindado su apoyo incondicional, su tiempo para darme consejos y también darme fuerzas para seguir adelante en mi carrera profesional.

A mis hermanos Flor y Dennis

Por siempre apoyarme en todo momento, sus consejos y también por animarme a seguir estudiando.

Al profesor Ericson Félix Castillo Saavedra

Gracias por su tiempo, por su apoyo en el momento de realización de este trabajo.

RESUMEN

El presente informe de prácticas profesionales tuvo como finalidad describir las actividades realizadas en el área de control de calidad de productos farmacéuticos en el Laboratorio HYPATIA S. A., la cual se dedica a brindar servicios de capacitación y ensayos de control de calidad de productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos, así mismo también se realizan ensayos de verificación, calibración y calificación de equipos e instrumentos, de acuerdo con las técnicas oficiales nacionales e internacionales y en los casos que aplique de acuerdo a técnicas de laboratorio de origen, y a solicitud de sus usuarios desarrolla y/o valida técnicas analíticas y realiza investigaciones en el área de su competencia.

Los resultados en el presente informe demuestran las actividades realizadas en el área de control de calidad, utilizando metodologías farmacopeicas (USP, BP y EP) y técnicas de laboratorio de origen; así como determinar la forma farmacéutica que presenta mayor frecuencia del ensayo químico identificación, disolución, contenido y uniformidad de contenido.

Palabras clave: área de fisicoquímica, control de calidad, ensayos fisicoquímicos.

ABSTRACT

This report of professional practices aimed to describe the activities you performed in the area of quality control of pharmaceutical products developed in the HYPATIA S. A. Laboratory, which is dedicated to providing training and quality control testing of pharmaceutical products , health products and medical devices, also verification tests, calibration and qualification of equipment and instruments, in accordance with national and international official techniques and when it is applicable according to origin laboratory techniques are also made, besides at the request of its users it develops and / or validates analytical techniques and conducts research in the area of competence.

The results in this report show activities in the area of quality control, using pharmacopoeial methods (USP, BP and EP) and origin laboratory techniques; and to determine the dosage form has a higher frequency identification chemical assay, dissolution, content and content uniformity.

Keywords: area of physical chemistry, quality control, physicochemical tests.

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	INSTUCIÓN O EMPRESA.....	6
III.	ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN LAS PRÁCTICAS PRE PROFESIONALES	18
IV.	RESULTADOS	26
V.	CONCLUSIONES.....	28
VI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	29

BIBLIOTECA DE FARMACIA

I. INTRODUCCION

La investigación de nuevos medicamentos se ha caracterizado por sus altos estándares de calidad y por la neutralidad científica que se ha conseguido, particularmente a través de los ensayos clínicos controlados. La industria farmacéutica se encuentra a la vanguardia en investigación científica, y la eficacia y seguridad de sus productos se ha garantizado por los estrictos controles establecidos por organismos tales como la Food and Drug Administration (FDA) y la European Patent Office.¹

El sector farmacéutico representa una área dinámica e innovadora que se rige por normas reconocidas internacionalmente, plasmadas en los últimos lineamientos dados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o también denominada Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Es así, que se requiere de profesionales cada vez más preparados en temas técnicos y legales para el registro de productos farmacéuticos.^{1,2,3}

La normatividad actual sobre el registro sanitario de los productos farmacéuticos se fundamenta en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la misma que está reglamentada mediante Decreto Supremo N° 016-2011, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.^{2,3}

En muchos países los sistemas de garantía de calidad de los medicamentos son inadecuados porque carecen de los componentes necesarios. Dichos componentes incluyen una legislación y reglamentación farmacéutica apropiada y un organismo eficaz de reglamentación farmacéutica que disponga de los recursos de la infraestructura adecuados

para hacer cumplir las leyes y reglamentos, se debe tener en cuenta que los medicamentos que se comercializan no han sido al 100 % monitorizados, puesto que los ensayos de control de calidad de productos farmacéuticos son por lo general análisis repetitivos de muestras de ingredientes farmacéuticos activos o de un número limitado de productos farmacéuticos que se analiza.^{4,5}

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal. Su fundamento es la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones.⁶

La industria farmacéutica surgió a principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o propietarios de herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, recogidas localmente o en otros continentes, luego en 1856 surgió el descubrimiento de las medicinas sintéticas como el colorante sintético “malva” descubierto por William Perkin, después se descubrió el ácido acetilsalicílico en 1897 por Félix Hoffman.⁷

En la actualidad, la investigación de los laboratorios de las compañías farmacéuticas centra su interés en el hallazgo de tratamientos mejorados para el cáncer, las enfermedades del sistema nervioso central, las enfermedades virales, artritis y enfermedades del aparato circulatorio.⁷

La producción farmacéutica a nivel de industria presenta variados problemas no observados en la elaboración y despacho de recetas en una farmacia, lo que denominamos fórmula magistral, que es un preparado por el farmacéutico a pacientes en general para cuando lo

necesite, pero gracias a esto se evitan demasiado problemas técnicos, y el producto la mayoría de las veces es satisfactorio. La preparación a gran escala tiene tanto beneficios como desventajas, ya que como dice “gran escala” se elaboran miles y miles de productos, y no siempre ocurre que se prepare un medicamento bueno con calidad.⁸

El control de calidad moderno constituye una revolución en el pensamiento directivo, y su puesta en práctica en toda una empresa puede mejorar espectacularmente su cultura corporativa. El control de calidad se hace cada vez más importante conforme avanza una industria y se moderniza la sociedad.^{8,9}

El control de calidad consiste en el desarrollo, producción, comercialización y prestación de servicios con una eficiencia del costo y una utilidad óptima, y que los clientes comprarán con satisfacción.⁹

Para alcanzar estos fines, todas las partes de una empresa (alta dirección, oficina central, fábricas y departamentos individuales tales como la producción, diseño técnico, investigación, planificación, investigación de mercado, administración, contabilidad, materiales, almacenes, ventas, servicio, personal, relaciones laborales y asuntos generales) tienen que trabajar juntos.⁹

HYPATIA S.A., dirige fundamentalmente su labor a satisfacer las exigencias de calidad de los clientes del sector público y privado; para cumplir con sus objetivos cuenta con personal idóneo y equipos que se encuentran bajo estándares de calidad internacionales.¹⁰

Los servicios analíticos que brinda mantienen la más rigurosa objetividad, confidencialidad e imparcialidad en los resultados obtenidos, partiendo del Sistema de Gestión de la Calidad implantado, el cual tiene como referencia las exigencias internacionales establecidas en

materia de competencia técnica y buenas prácticas de laboratorio (ISO/IEC 17025 y BPL).¹⁰

1.1. OBJETIVOS

1.1.1. OBJETIVO GENERAL

- Describir las actividades realizadas en el área de control de calidad de formas farmacéuticas en el Laboratorio HYPATIA S. A., enero – diciembre 2015.

1.1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la forma farmacéutica que presenta mayor frecuencia del ensayo químico identificación, respecto a parámetros cualitativos y UV-VIS y HPLC.
- Determinar la forma farmacéutica que presenta mayor frecuencia del ensayo químico disolución, respecto a parámetros UV-VIS y HPLC.
- Determinar la forma farmacéutica que presenta mayor frecuencia del ensayo químico contenido, respecto a parámetros UV-VIS, HPLC, volumetría y polarimetría.
- Determinar la forma farmacéutica que presenta mayor frecuencia del ensayo químico uniformidad de contenido, respecto a parámetros UV-VIS y HPLC.

1.2. DESCRIPCION DE LA PRACTICA

El trabajo en el laboratorio sigue un proceso antes de llegar al área de fisicoquímica, en donde la muestra y estándar es recepcionado primero en el área de muestras y contramuestras para después ser llevado al área de fisicoquímica donde se recepciona y revisa la muestra y/o estándar que sea llevado, luego el analista analiza el expediente y ve que análisis necesita el producto, estos análisis se pueden realizar por ficha técnica (si es

por un proceso de licitación) o si es por cotización (solo análisis que pueden ser realizados por el laboratorio).

En el proceso de análisis estos pueden ser según Farmacopea de los Estados Unidos (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea Europea (EP) o Técnica de Laboratorio de Origen (TLO). Los ensayos fisicoquímicos que pueden ser realizados son los de pH, densidad, identificación, contenido, disolución, desintegración, uniformidad de contenido, partículas en inyectables, además también se realiza otros ensayos como el de características físicas y volumen.

Para realizar los diferentes ensayos fisicoquímicos se utilizan equipos como el disolutor, espectrofotómetro UV – VIS, espectrofotómetro infrarrojo, espectrofotómetro de absorción atómica, titulador potenciométrico, polarímetro, desintegrador, cromatografía por capa fina y cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y QUÍMICA

II. INSTITUCION O EMPRESA

2.1 LOCALIZACION

Av. José Faustino Sánchez Carrión 410, Magdalena del Mar

2.2 RAZON SOCIAL

HYPATIA S.A.

2.3 FUNDACION

- HYPATIA S.A inicio sus actividades en el año de 1998 con el objetivo de brindar capacitación, asesoría, consultoría y control de calidad especialmente a la industria farmacéutica.
- Fue fundada por la MSc. María Cleofé Salas Arruz y el Dr. Ramiro Castro de la Mata, ambos docentes de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (ambos con experiencia en control de calidad, que crearon y dirigieron por varios años el Servicio de Control de Calidad de esta universidad.

2.4 HISTORIA

- HYPATIA S. A. debe su nombre a Hypatia de Alejandría (370 – 415 a. C) quien fue una filosofa y maestra griega nacida y muerta en Alejandría. Es la primera mujer de la que se tiene noticia que dedicó su vida a las matemáticas y astronomía.
- HYPATIA S.A es un miembro desde 1998 de la Red de Laboratorios Nacionales del Sector Salud autorizado por el Centro Nacional de Control de Calidad para emitir informes y/o certificados de análisis de calidad de medicamentos y afines.

- HYPATIA S.A esta certificado por DIGEMID (ANM) en Buenas Prácticas de Laboratorio recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en base a la ley N° 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” y el D. S .N° 014 – 2011 – SA “Reglamento de establecimientos farmacéuticos”.

2.5 OBJETIVOS DE LA ORGANIZACIÓN

a) MISION

- Brindar servicios de análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y prestar servicios de capacitación y consultoría al área farmacéutica.
- Brindar servicios de verificación, calibración, validación y calificación de materiales, equipos y/o instrumentos.
- Emitir resultados analíticos exactos y confiables según los lineamientos de la ISO 17025 y BPL manteniendo confidencialidad e imparcialidad de los resultados.
- Promover la identificación y compromiso del personal así como la mejora continua de la empresa.

b) VISION

- Ser un laboratorio de referencia nacional e internacional en el control de calidad.
- Ser un laboratorio líder en brindar capacitación y consultoría a los profesionales del área farmacéutica.

2.6 ORGANIGRAMA GENERAL Y DEL AREA DE FISICOQUIMICA

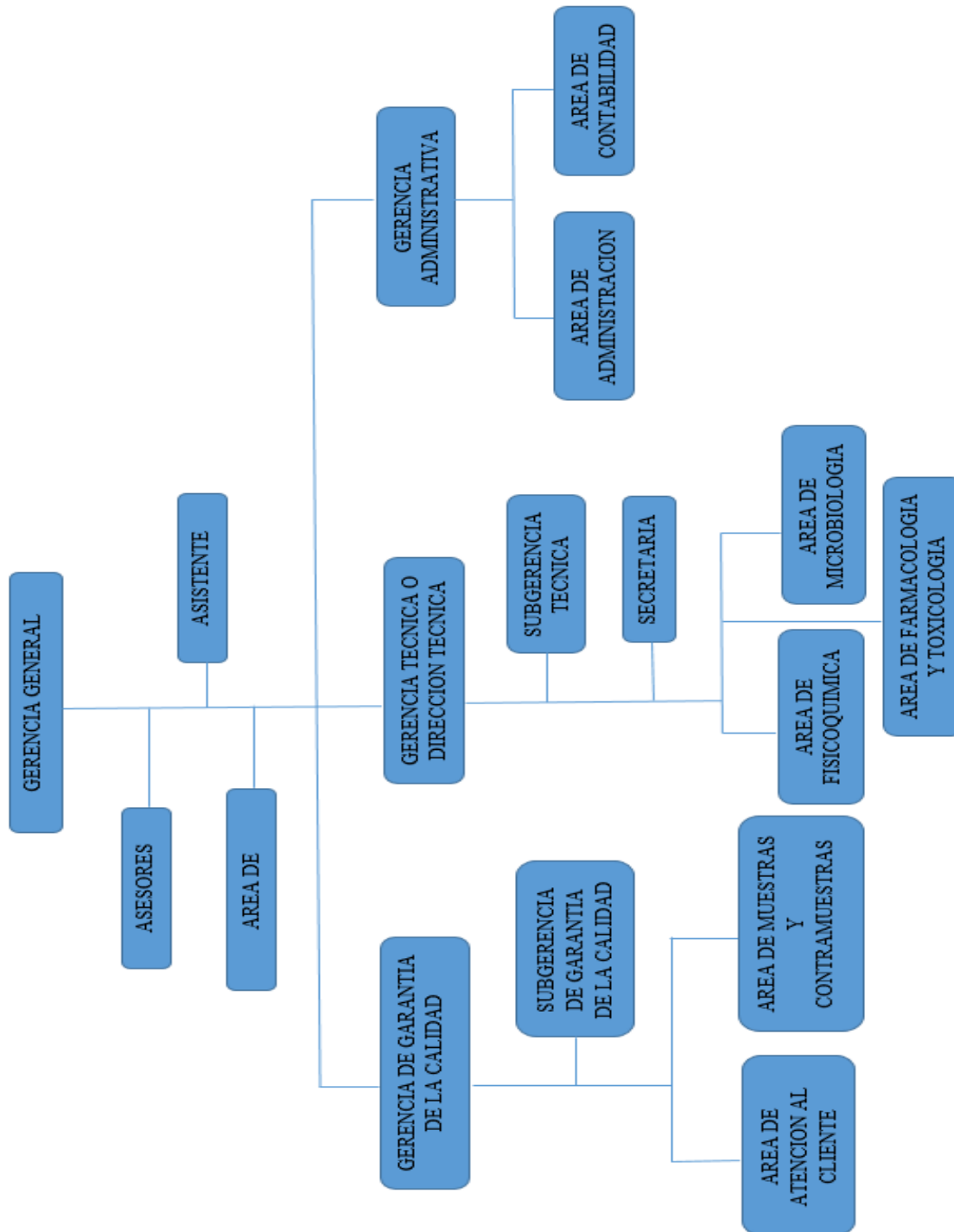


Fig. 1. Organigrama General de Laboratorio HYPATIA S. A.

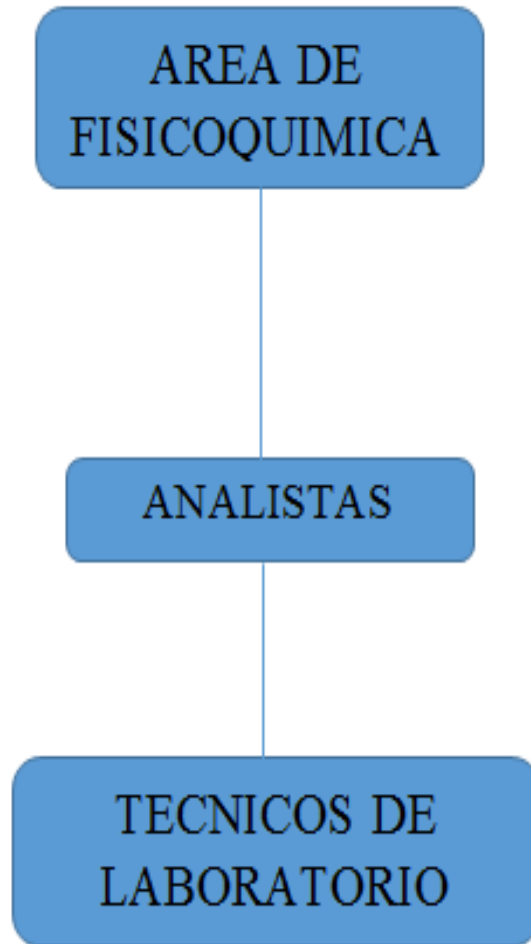


Fig. 2. Organigrama del Área de Físicoquímica.

2.7 FUNCIONES DEL AREA DE FISICOQUIMICA

- Análisis fisicoquímico de producto terminado.
- Análisis fisicoquímico de materia prima.
- Análisis fisicoquímico de productos cosméticos.
- Análisis fisicoquímico de material médico.
- Análisis fisicoquímico de productos para licitación estatal.
- Análisis fisicoquímico de productos particulares.

2.8 POLITICA DE LA ORGANIZACIÓN

- ✓ Brindar servicios de análisis de control de calidad confiables, de acuerdo con las obras oficiales, normas técnicas nacionales e internacionales o según técnicas propias del fabricante guardando la confidencialidad y protección de los resultados.
- ✓ Brindar servicios de verificación, calibración, validación y calificación de materiales, equipos y/o instrumentos.
- ✓ Mantener y promover la mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- ✓ Promover la buena práctica profesional y la calidad de los análisis, calibración, validación y verificación.
- ✓ Velar por el cumplimiento de la NTP ISO/ IEC 17025 y las Buenas Practicas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos farmacéuticos.
- ✓ Impulsar al personal para que se familiarice, comprenda y utilice adecuadamente los documentos del sistema de gestión de calidad, política y procedimientos de trabajo.

2.9 SERVICIOS DE LA ORGANIZACIÓN

HYPATIA S. A brinda los siguientes servicios:

A. MUESTREO:

Es la toma de muestra realizada de manera aleatoria por profesionales calificados en la fecha, lugar y hora que el cliente indique.

Puede ser solicitado de manera particular o para cumplir requerimientos de licitaciones a las cuales se presentan nuestros clientes.

a) Lima Metropolitana

En almacenes, aduanas o donde el cliente disponga dentro de Lima Metropolitana.

b) Provincias

Nuestro servicio se realiza a Nivel Nacional, asegurando el traslado de las muestras en condiciones adecuadas hasta nuestras instalaciones en Lima.

c) Especial: Microbiológico

Servicio especial realizado por Biólogos, quienes emplean en todo momento material estéril.

B. METROLOGIA

a) Calibración: Operación que bajo condiciones específicas, establece una relación entre los valores medidos contra los valores de los patrones de medida o materiales de referencia certificados (MRC).

b) Verificación: Pruebas que se realizan para evaluar ó determinar el funcionamiento correcto de un equipo, instrumento o sistema. En inglés se utilizan los términos “verification” y “check”.

c) Mantenimiento: Actividad que garantiza el funcionamiento de un equipo, instrumento o sistema, dentro de una calidad esperada; se clasifica en mantenimiento correctivo y mantenimiento preventivo.

d) Calificación: Proceso documentado con evidencia objetiva de que se ha probado el equipo o sistema, puede ejecutar en forma efectiva y reproducible el proceso o método probado, cumpliendo con los requerimientos de normas y/o del fabricante.

C. CONTROL DE CALIDAD

Los ensayos de Control de Calidad se dan por:

a) Tipo de Análisis

- Físico-químico: Características Físicas, Identificación, Cuantificación, Disolución, Uniformidad de Dosis, entre otros.

- Microbiológicos: Esterilidad, Límite Microbiano, Potencia Antibiótica, entre otros.

- Farmacológico y Toxicológico: Endotoxinas Bacterianas, Toxicidad, Hipersensibilidad, Irritación, entre otros.

b) Tipo de Producto

1) Medicamento: Los ensayos efectuados a medicamentos se realizan de acuerdo a las obras oficiales vigentes (Farmacopeas) y/o técnicas - propias según corresponda. El cliente selecciona el o los ensayos que desea realizar

al producto. Cuando el producto a evaluar ha sido adquirido por el Estado bajo un proceso de Licitación o Subasta Inversa, los ensayos que se realizan son de acuerdo a las bases o Ficha Técnica correspondiente.

Cuadro 1: Ensayos fisicoquímicos según Forma Farmacéutica.¹⁰

ENSAYO	FORMA FARMACEUTICA			
	Tabletas, Capsulas, Comprimidos	Inyectables	Jarabes/ Cremas	Soluciones Oftálmicas
Características físicas (Aspecto)	X	X	X	X
pH		X	X	X
Volumen Promedio		X	X	X
Peso Promedio	X			
Identificación	X	X	X	X
Valoración o Cuantificación	X	X	X	X
Desintegración y/o Disolución	X			
Uniformidad de Dosis	X	Polvos Liofilizados		
Partículas Visibles		X		X
Partículas Subvisibles		X (Ver Nota 1)		
Esterilidad		X		X
Control Microbiológico (antes Limite Microbiano)	X		X	
Pirógenos o Endotoxinas Bacterianas		X		

Nota 1: No aplica en todo los casos. Aplicable en inyectables que no son de uso intramuscular ni subcutáneo.

- 2) Material Médico: Existen diversos dispositivos, para los cuales de acuerdo a los requerimientos del cliente, se emplean en su evaluación Obras Oficiales Vigentes, Normas Técnicas Nacionales/Internacionales o Técnicas Propias según corresponda. Ensayos que se realizan con mayor frecuencia a dispositivos médicos y productos sanitarios:

Cuadro 2: Ensayos de material médico según Forma Farmacéutica.¹⁰

ENSAYO	FORMA FARMACEUTICA			
	Suturas	Guantes	Preservativos	Equipos de Venoclisis
Descripción o Aspecto	X	X	X	X
Caracteres Físicos				X
Dimensiones		X	X	
Resistencia a la Tensión	X			
Resistencia al Desprendimiento de la aguja	X			
Control Microbiológico (antes Limite Microbiano)	X	X	X	X
Esterilidad				
Pruebas Farmacológicas		X		

- 3) Cosméticos: Analizados como productos en proceso o productos terminados.

2.10 INFRAESTRUCTURA ADMINISTRATIVA Y/O PRODUCTIVA

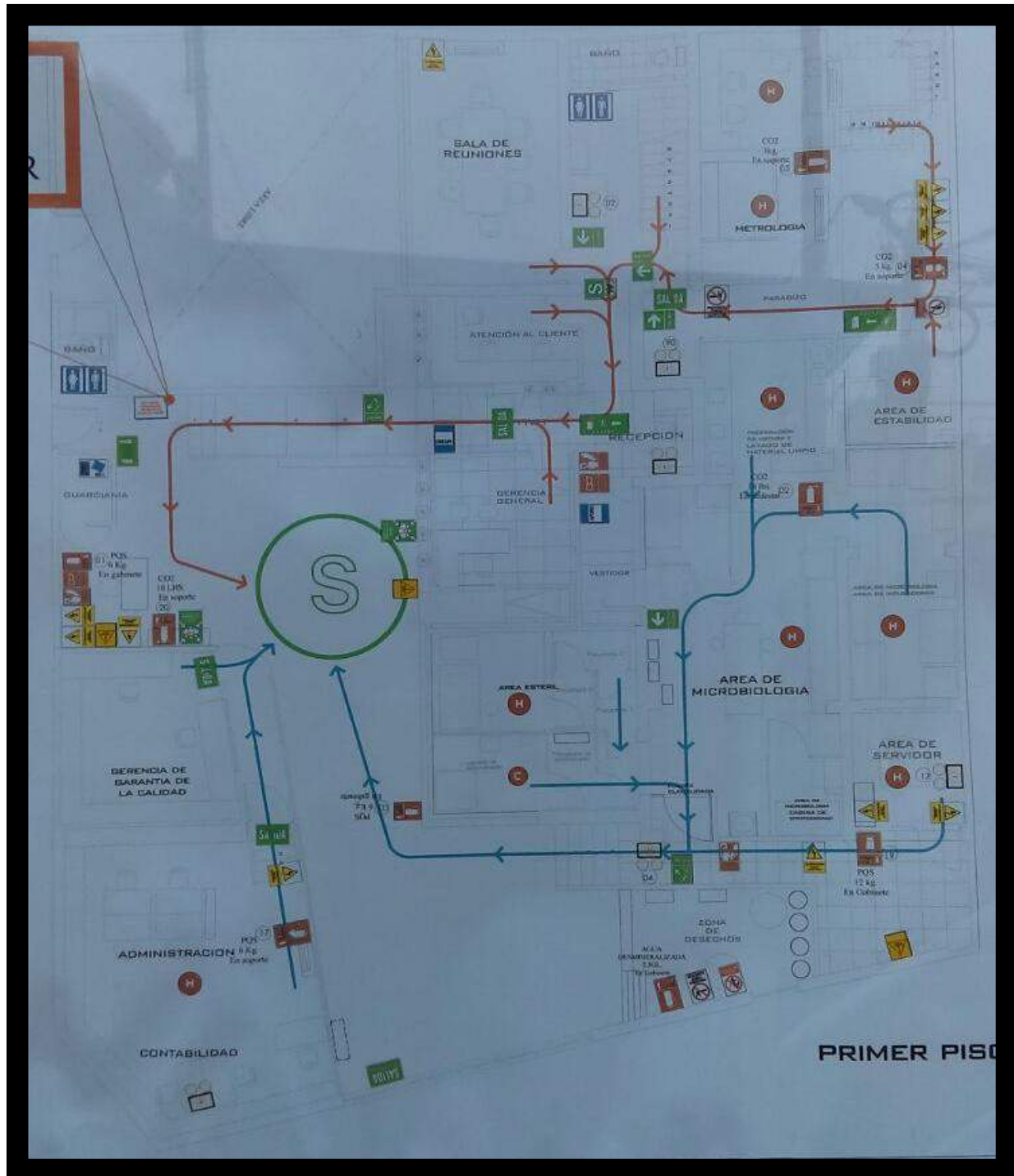


Fig. 3. Infraestructura del primer piso del Laboratorio HYPATIA S. A.

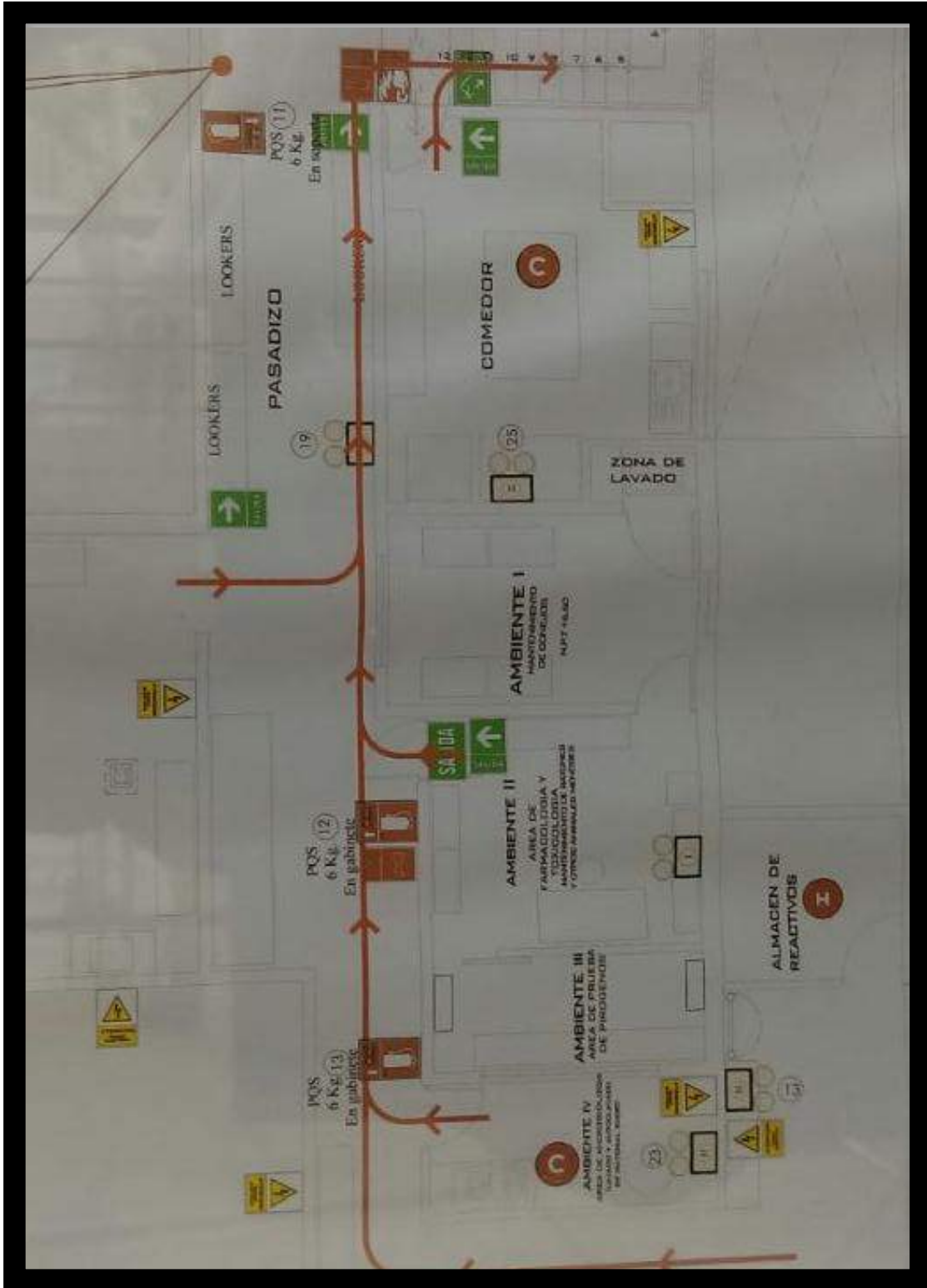


Fig. 5. Infraestructura del tercer piso del Laboratorio HYPATIA S. A

III. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

TABLA 1: Análisis fisicoquímicos de sólidos en el área de fisicoquímica en laboratorio

HYPATIA S. A periodo Enero – Diciembre 2015.

PRODUCTO	ENSAYO (s)	NORMA TECNICA
Aldactone A (Espironolactona 25 mg)	Disolución por HPLC	TLO
Linzid 600 (Linezolid 600 mg)	Características físicas, desintegración.	TLO
Etambutol 400 mg	Características físicas, peso promedio, identificación, disolución por UV - VIS.	USP 37 y BP 2015
Glucovance 500/5mg	Disolución por UV – VIS y dureza	TLO
Clorfenamina 4 mg	Uniformidad de contenido por UV - VIS, Contenido	USP 37
Gabapentina 600 mg	Disolución por HPLC	USP 37
Levoaltriz (Levocetirizina diclorhidrato 5 mg)	Disolución por UV - VIS, Contenido por HPLC.	TLO
Alerliv (Levocetirizina 5 mg)	Disolución por UV - VIS, Contenido por HPLC.	TLO
Dolo extra fuerte (diclofenaco-paracetamol)	Disolución y Contenido por HPLC.	TLO
Glimepirida 4 mg	Disolución y Contenido por HPLC.	TLO
Sulfacid forte (Sulfametoxazol + Trimetoprima 800 mg/ 160 mg)	Identificación por capa fina	USP 37
Prednisona 5 mg	Disolución y Contenido por HPLC.	USP 37
Prednisona 20 mg	Disolución y Contenido por HPLC.	USP 37
Prolide (Escitalopram 10 mg)	Identificación de dióxido de titanio	TLO

Uromedic	Disolución y Contenido por HPLC.	TLO
Azoflox (Norfloxacin 400 mg/ Fenazopiridina 50 mg)	Disolución y Contenido por HPLC.	TLO
Urocyclar 100	Disolución y Contenido por HPLC.	TLO
Dexalor (Loratadina 10 mg + Dexametasona 2 mg)	Disolución y Contenido por HPLC.	TLO
Propafenona 150 mg	Disolución y Contenido por HPLC.	TLO
Rixam (ácido tranexámico 250 mg)	Identificación, disolución por HPLC.	FJ
Biliox	Contenido de ácido lipóico por HPLC.	TLO
Flaviston D	Contenido por HPLC.	TLO
Spasmomen (Bromuro de Otilonio 40 mg)	Identificación de dióxido de titanio.	TLO
Sildenafil 50 mg	Disolución por UV – VIS y Contenido por HPLC.	TLO
Sulfato ferroso 300 mg	Identificación, contenido por volumetría.	USP 38
Bioxcam forte (Meloxicam 15 mg + Paracetamol 500 mg)	Disolución de paracetamol por UV – VIS.	TLO
Sandimun Neoral (Ciclosporina 25 mg)	Uniformidad de contenido por HPLC.	USP 38
Xoprin (omeprazol 20 mg)	Disolución por HPLC.	USP 38
Amoxicilina 500 mg	Disolución por UV – VIS.	USP 37
Prednisona 50 mg	Contenido por HPLC.	USP 36
Turvex (Amoxicilina 500 mg)	Disolución por UV – VIS y Contenido por HPLC.	USP 36
Angipec (Valsartán 320 mg)	Disolución por UV – VIS y Contenido por HPLC.	USP 38
Eritromicina 500 mg	Identificación por capa fina.	USP 38
Ranicoll 300 mg (Ranitidina)	Disolución por UV – VIS y Contenido por HPLC.	USP 34
Sulfametoxazol 800 mg + Trimetoprima 160 mg	Identificación por capa fina.	USP 38

Furosemida 40 mg	Identificación y disolución por UV – VIS.	USP 38
Ácido fólico 0.5 mg	Identificación por UV – VIS.	TLO
Baclofrint (Baclofeno 10 mg)	Disolución, Contenido y Uniformidad de Contenido por HPLC.	TLO y USP 38
Amoxidin L (Amoxicilina 500 mg + ácido clavulánico 125 mg)	Disolución, Contenido y Uniformidad de Contenido por HPLC.	TLO
Mebendazol	Identificación por capa fina	USP 38
Sulfametoxazol 800 mg+ Trimetoprima 160 mg	Características físicas, peso promedio, Disolución, Contenido y Uniformidad de Contenido por HPLC.	USP 38
Ranitidina 150 mg	Identificación por capa fina y Disolución por UV – VIS.	USP 38
Linzid 600 (Linezolid 600 mg)	Contenido por HPLC.	TLO
Clavutec (Amoxicilina + ácido clavulánico 500 mg + 125 mg)	Disolución, Contenido y Uniformidad de Contenido por HPLC.	TLO
Sandimun Neoral 50 mg	Disolución (ruptura).	USP 38
Gravamin (Dimenhidrinato 50 mg)	Disolución por UV – VIS.	USP 38
Doxy 100 (Doxiciclina 100 mg)	Identificación por capa fina y Disolución por UV – VIS.	USP 38
Broncopenamox (Amoxicilina + Ambroxol 875 mg + 60 mg)	Disolución y Contenido por HPLC.	TLO
Valpramed (Valproato sódico 500 mg)	Disolución por UV – VIS.	TLO
Dolo extra fuerte (diclofenaco-paracetamol)	Disolución por HPLC.	TLO
Novanor 1 (Levonogestrel 1.5 mg)	Disolución por HPLC.	TLO
Maxiflam forte (Naproxeno)	Disolución por UV – VIS.	USP 38

sódico 550 mg)		
Naproxpharma 550 (Naproxeno sódico 550 mg)	Disolución por UV – VIS.	USP 38
Diaburin (Metformina clorhidrato 850 mg)	Disolución por UV – VIS.	USP 37
Ácido acetilsalicílico 100 mg	Disolución por UV – VIS.	USP 38
Artanbix (Losartán 50 mg)	Disolución por UV – VIS.	USP 38
Apten (Ketorolaco trometamina 10 mg)	Disolución por UV – VIS.	USP 38
Sulfuro de selenio	Características físicas, identificación, contenido por volumetría	USP 38
Cloruro de sodio	Características físicas, identificaciones (nitritos, límite de bromuros, hierro, fosfatos, metales pesados), pérdida por secado	USP 38
Cutina EGMS	Características físicas, glicol libre,	TLO
Glyceryl monoricinolate	Características físicas, índice de acidez	USP 37
Suplemento de micronutrientes	Características físicas, peso promedio, contenido de vitamina a por UV - VIS, contenido de ácido ascórbico por volumetría,	TLO
Distensil (cloruro de suxametonio 500 mg)	Características físicas, pH, identificación por HPLC, identificación por capa fina, contenido por HPLC.	USP 37
Etopósido 100 mg/ 5 mL	Características físicas, pH, contenido por HPLC.	USP 37
Dacarbazina 200 mg	Características físicas, pH, identificación por capa fina, contenido por UV – VIS.	USP 37
Tienam (Imipenem 500 mg + Cilastatina 500 mg)	Características físicas, pH, contenido y uniformidad de contenido por HPLC	USP 38
Gemcitabina 200 mg	Características físicas, pH, contenido por HPLC.	USP 38

TABLA 2: Análisis fisicoquímicos de semisólidos en el área de fisicoquímica en laboratorio HYPATIA S. A periodo Enero – Diciembre 2015.

PRODUCTO	ENSAYO (s)	NORMA TECNICA
Silverdiazina - 1	Características físicas, llenado mínimo, pH, identificaciones, contenido por HPLC.	TLO
Argentamicina (Sulfadiazina de plata 1 %)	Características físicas, llenado mínimo, identificación por capa fina y contenido por HPLC	USP 38
Notizol	Características físicas, identificación de gentamicina por capa fina.	TLO
Xilonest jalea (lidocaína al 2 %)	Características físicas, llenado mínimo, pH, contenido por HPLC.	USP 38

TABLA 3: Análisis fisicoquímicos de líquidos en el área de fisicoquímica en laboratorio HYPATIA S. A periodo Enero – Diciembre 2015.

PRODUCTO	ENSAYO (s)	NORMA TECNICA
Bicarsodio (Bicarbonato de sodio 8.4 %)	Características físicas, volumen, pH, identificación, contenido por volumetría.	USP 37
Sulfagnesium 20 % (sulfato de magnesio)	Características físicas, volumen, pH, identificación, contenido por volumetría.	USP 37
Amikacina 500 mg/ 2 mL	Características físicas, volumen, pH, contenido por HPLC.	USP 37
Norifam (enantato de norestisterona 50 mg +	Características físicas, volumen y Contenido por HPLC.	TLO

valerato de estradiol 5 mg)		
Testoviron DEPOT (enantato de testosterona 250 mg/ mL)	Características físicas, volumen, identificación por capa fina.	TLO
Dextrosa 5%	Características físicas, volumen, pH, contenido por polarimetría.	USP 38
Suero fisiológico 9 %	Características físicas, volumen, pH, identificación, contenido por volumetría.	USP 38
Ranitidina 50 mg/ 2 mL	Características físicas, volumen, pH, contenido por PLC.	USP 38
Betacort (Betametasona 4 mg/ mL)	Identificación por capa fina	USP 38
Clindamicina 600 mg/ 4 mL	Características físicas, volumen, pH, contenido por HPLC.	USP 38
Pamidol (Iopamidol 300 mg I/ mL)	Características físicas, volumen, pH, contenido por HPLC.	USP 38
Dextrosa 33.3 %	Características físicas, volumen, pH, contenido por polarimetría.	BP 2015
Atropina sulfato 0.25 mg/ mL	Características físicas, volumen, pH, identificación por capa fina.	USP 38
Diclofenaco sódico 75 mg/3 mL	Características físicas, volumen, pH, contenido por HPLC.	TLO
Solución polielectrolítica endovenosa	Características físicas, volumen, pH, identificación, contenido de ácido ascórbico por volumetría, contenido de dextrosa por polarimetría.	TLO
Xilonest S. P al 2 % (lidocaína)	Características físicas, volumen, pH, contenido por HPLC.	USP 38
Dextrosa 5 %, cloruro de sodio 0.9 %	Características físicas, volumen, pH, contenido por polarimetría.	USP 38
Furazolidona 50 mg/ 5 mL	Características físicas, volumen, pH, identificación y contenido por UV –	USP 37

	VIS.	
Clorfenamina 2 mg/ 5 mL	Características físicas, volumen, pH, rotación óptica por polarimetría, identificación y contenido por UV – VIS.	USP 38
Erytrom (eritromicina 250 mg/ 5 mL)	Características físicas, volumen, identificación por capa fina.	USP 38
Ibuprofeno 100 mg/ 5 mL	Características físicas, volumen, pH, contenido por HPLC.	USP 38
Metronidazol 500 mg/ 100 mL	Características físicas, volumen, contenido por UV – VIS.	BP 2015
Fentanilo 0.5 mg/ 10 mL	Características físicas, volumen, pH, contenido por HPLC.	USP 38
Gentamicina 80 mg/ 2 mL	Características físicas, volumen, identificación por capa fina.	USP 37
Hidróxido de Aluminio + Hidróxido de Magnesio (400 mg + 400 mg)/ 5 mL	Características físicas, volumen, peso por mililitro, identificaciones, contenido por volumetría.	BP 2015
Benzoato de bencilo 25 %	Características físicas, volumen, peso por mililitro, contenido por HPLC.	BP 2015
Yodo povidona 7.5 %	Características físicas, volumen, pH y identificaciones	TLO
Akw – Agelak (carboximetilcelulosa sódica 10 mg/ mL)	Características físicas, volumen, peso específico, identificaciones y contenido por gravimetría.	TLO
Solona plus (Prednisolona 10 mg/ mL)	Características físicas, volumen, pH, identificación por capa fina	Volumen (TLO), USP 37

TABLA 4: Análisis fisicoquímicos de material médico en el área de fisicoquímica en laboratorio HYPATIA S. A periodo Enero – Diciembre 2015.

PRODUCTO	ENSAYO (s)	NORMA TECNICA
Guantes de cirugía de látex	Características físicas, dimensiones y ausencia de agujeros.	ASTM
Gasa quirúrgica	Características físicas, dimensiones, trama y urdimbre, identificaciones (acidez, álcali, dextrinas), absorbencia, peso en gramos, residuo seco, cenizas, rayón y materia grasa.	NTP

TABLA 5: Análisis fisicoquímicos de aerosoles en el área de fisicoquímica en laboratorio HYPATIA S. A periodo Enero – Diciembre 2015.

PRODUCTO	ENSAYO (s)	NORMA TECNICA
FLUTICASONA 125 mcg/dosis	Características físicas, número de liberaciones por inhalador.	BP 2015
Ventolin (salbutamol 0.5 %)	Características físicas, identificación de salbutamol cetona por HPLC.	BP 2015

IV. RESULTADOS

TABLA 1: Formas farmacéuticas analizadas según ensayo químico realizado en laboratorio HYPATIA S.A., Enero – Diciembre 2015.

Forma Farmacéutica	Ensayos químicos										
	Identificación			Disolución				Contenido		Uniformidad de contenido	
	cuantitativo	UV - VIS	HPLC	UV - VIS	HPLC	UV - VIS	HPLC	Volumetría	Polarimetría	UV - VIS	HPLC
Sólidos	15	1	1	23	19	3	29	5	0	1	7
Semisólidos	3	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0
Líquidos	13	2	0	0	0	0	10	5	4	0	0
Aerosoles	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

INTERPRETACION:

- En el ensayo químico identificación, la forma farmacéutica sólidos presenta 1 y 15 análisis HPLC y cualitativos respectivamente, mientras los líquidos presentan 2 ensayos UV-VIS, y aerosoles presenta 1 ensayo HPLC.
- En el ensayo químico disolución, la forma farmacéutica sólidos presenta 23 y 19 análisis UV-VIS y HPLC respectivamente.
- En el ensayo químico contenido, la forma farmacéutica sólidos presenta 3, 29 y 5 análisis UV-VIS, HPLC y volumetría respectivamente, mientras que los líquidos 4 análisis de polarimetría.

- En el ensayo químico uniformidad de contenido, la forma farmacéutica sólidos presenta 1 y 7 análisis UV-VIS y HPLC respectivamente.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

V. CONCLUSIONES

- Se describieron las actividades realizadas en el área de control de calidad de formas farmacéuticas elaboradas en el Laboratorio HYPATIA S. A., enero – diciembre 2015.
- Se determinó la forma farmacéutica sólidos presenta mayor frecuencia en el ensayo químico de identificación.
- Se determinó la forma farmacéutica sólidos presenta mayor frecuencia en el ensayo químico de disolución.
- Se determinó la forma farmacéutica sólidos presenta mayor frecuencia en el ensayo químico de contenido.
- Se determinó la forma farmacéutica sólidos presenta mayor frecuencia en el ensayo químico de uniformidad de contenido.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Páez R. La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado? 17. Vol. 2. [fecha de acceso: 22 de julio del 2016]. Universidad Nacional Autónoma de México. México. 2011. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v17n2/a10.pdf>
2. Alipázaga L. I Reunión Técnica en Regulación de Establecimientos Farmacéuticos. Perú. 2015 [fecha de acceso: 23 de julio del 2016]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/EEF/RT1/REUNION_TECNICA_I.pdf
3. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 25459.
4. Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. [fecha de acceso: 16 de agosto del 2016]. Lima, Perú. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=64>
5. Moreno L, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. [fecha de acceso: 18 de agosto del 2016]. Rev. Panam. Salud Pública. Vol. 27 n. 2. 2010. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892010000200008
6. Tait K. Industria Farmacéutica. [fecha de acceso: 19 de julio del 2016]. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. España. Disponible en:

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo3/79.pdf>

7. Alfaro A. Aspectos generales de la industria farmacéutica. [fecha de acceso: 03 de agosto del 2016]. Universidad Francisco Gavidia. El Salvador. 2005. Disponible en <http://www.wisis.ufg.edu.sv/www.wisis/documentos/TE/615.19-A385d/615.19-A385d-CAPITULO%20I.pdf>
8. Feliciano M. Control de Calidad. [fecha de acceso: 03 de agosto del 2016]. Universidad Autónoma de Chiapas. México. 2009. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/23792777/Control-de-Calidad-de-La-Industria-Farmaceutica-Ensayo>
9. Sforzini A. Introducción a la calidad total. [fecha de acceso: 03 de agosto del 2016]. Universidad Nacional del Río Cuarto. Argentina. 2010. Disponible en: <http://www.eco.unrc.edu.ar/wp-content/uploads/2010/05/Sforzini.A.pdf>
10. Hypatia S. A. [fecha de acceso: 21 de julio del 2016]. Perú. Disponible en: <http://www.hypatia.com.pe/index.html>