



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

Escuela Académico Profesional de Farmacia y

Bioquímica

**LA ADULTERACIÓN Y CALIDAD DESINFECTANTE DEL ALCOHOL
EXPENDIDO EN OFICINAS FARMACÉUTICAS Y OTROS
ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES, LIMA-CERCADO, SETIEMBRE
2020**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

Presentado por:

AUTOR: LAUREANO PEÑA, HAYDEE SONIA

VARGAS ESPINAL, MARIBEL JUVENALDA

Lima – Perú

2022

Tesis

LA ADULTERACIÓN Y CALIDAD DESINFECTANTE DEL ALCOHOL EXPENDIDO
EN OFICINAS FARMACÉUTICAS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS
COMERCIALES, LIMA-CERCADO, SETIEMBRE 2020.

Línea de investigación

Toxicología y medio ambiente

ASESOR: DR. QF LLAHUILLA QUEA, JOSÉ ANTONIO

CODIGO ORCID: 0000-0002-3926-8069

Dedicatoria:

Esta tesis está dedicada a Dios por regalarme la vida y salud para poder concretar mis metas, por los dones que me ha regalado y por mantenerme firme las veces que el cansancio me empujaba a dejar de estudiar la carrera, a mis padres por su amor, dedicación y por haberme guiado siempre a Dios, a mi esposo y a toda mi familia por su apoyo incondicional.

Esta tesis es la culminación de un deseo postergado, pero gracias a Dios y a mi familia realizado con mucho esfuerzo y dedicación. Agradezco a todas las personas que me apoyaron y a las que no también porque me impulsaron a ser cada vez mejor.

Br. Maribel Juvenalda Vargas Espinal.

Agradecemos a Dios por ayudarnos a concretar esta tesis, de manera especial a nuestro asesor José Antonio Llahuilla Quea, por sus enseñanzas y compromiso hacia nosotras.

INDICE

RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	x
CAPITULO I : EL PROBLEMA.....	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema	3
1.2.1. Problema general	3
1.2.2. Problemas específicos.....	3
1.3. Objetivos de la investigación.....	4
1.3.1. Objetivo general.....	4
1.3.2. Objetivos específicos	4
1.4. Justificación de la investigación	5
1.4.1. Teórica	5
1.4.2. Metodológica	5
1.5. Delimitaciones de la investigación	6
1.5.1. Temporal.....	6
1.5.2. Espacial	6
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	7
2.1. Antecedentes	7
2.1.1. Antecedentes Nacionales	7

2.1.2. Antecedentes Internacionales	9
2.2. Bases Teóricas:	12
2.2.1 Desinfectantes:	12
2.2.2. Antisépticos:	12
2.2.3. Alcohol etílico (etanol) ¹ : ⁽¹⁵⁾ ⁽¹⁹⁾	12
2.2.4. Metanol (alcohol metílico) ⁽²⁰⁾	15
2.2.5. Normativa ⁽²¹⁾ ⁽²²⁾	16
Norma técnica peruana (NTP): documentos (s) que contienen especificaciones de calidad de proceso, servicios y productos. ⁽²⁸⁾	17
2.2.7. Prueba de efectividad desinfectante ⁽²⁹⁾	17
2.2.8. Adulteración: ⁽⁸⁾	18
2.3. Formulación de Hipótesis:	18
1.5.3. Hipótesis general	18
1.5.4. Hipótesis específicas	18
CAPÍTULO III : METODOLOGÍA	20
3.1. Método de la investigación	20
3.2. Enfoque de la investigación	20
3.3. Tipo de investigación	20
3.4. Diseño de la investigación	20
3.5. Población, muestra y muestreo	20

3.5.1. Criterios de Inclusión:	21
3.5.2. Criterios de Exclusión:	21
3.6. Variables y Operacionalización.....	22
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	22
3.7.1. Técnicas.....	23
3.8. Plan de procesamientos y análisis de datos	26
3.9. Aspectos éticos.	27
CAPITULO IV: PRESENTACION Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS.....	27
4.1. Resultados.....	27
4.1.1. Análisis Descriptivos	27
4.1.2. Discusión de Resultados.	35
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	39
5. 1. Conclusiones.....	39
5.2. Recomendaciones:	40
5.3. Referencias bibliográficas	41
ANEXOS	1
Anexo N° 1: Matriz de consistencia	2
Anexo N°2: Matriz de Operacionalización de Variables	3
Anexo N° 3: Quince puntos de muestreo probabilístico al azar del alcohol étílico 96° en Lima Cercado, Setiembre 2020 (Centro Histórico de Lima).....	1

Anexo N°4 Lugar de Adquisición de alcoholes etílicos al 96°	1
Anexo N°5 Determinación de metanol y análisis fisicoquímico de las muestras de las muestras de alcohol etílico 96° en Lima Cercado (Centro Histórico de Lima).....	1
Anexo N° 6: Ficha de Recolección de Datos	3
Anexo N° 7: Certificados de Calibración del Alcoholímetro.....	7
Anexo N° 8: Informes de Ensayos de las Muestras de Alcohol Etílico 96 enviados a Laboratorios Microbiol para realizar la Prueba de Actividad Bacteriana.	9
Anexo N° 9: Informe del asesor de turnitin.....	¡Error! Marcador no definido.

RESUMEN

Este estudio es de enfoque cuantitativo, tipo aplicada, diseño no experimental descriptivo, tiene como objetivo comparar la adulteración y calidad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020. La metodología usada, consistió en muestreo probabilístico al azar de 32 muestras de alcoholes etílicos de 96° frasco de 1 L expendidos en oficinas farmacéuticas (muestra B:15 muestras de boticas y farmacias) y otros establecimientos comerciales (muestra A: 17 muestras de bodegas, centros comerciales y ambulantes); de los cuales se identificó metanol por el método reacción con el ácido cromotrópico, evaluación sensorial según la Norma Técnica Peruana 211.007:2014 (revisada el 2019), determinación de parámetros fisicoquímicos (pH, grado alcohólico y densidad)según la Farmacopea de los Estados Unidos y la Norma Técnica Peruana 319.229:2014(revisada el 2019) y efectividad desinfectante conforme al método UNE-EN 1040 Antisépticos y desinfectantes químicos. Se identificaron los resultados positivos para metanol, un 13.3% en las muestras B y un 11.76% en las muestras A; el grado alcohólico presentó resultados menores a 96°, con una media de 93 en las muestras B y 79 en las muestras A. Así mismo, la efectividad desinfectante en la muestra con menor grado alcohólico para el grupo B, presentó una actividad bactericida mayor 99.99% a los 30 segundos de contacto frente a los microorganismos *S.aureus* y *P. aeruginosa* y para el grupo A, no presentaron actividad bactericida. Se concluye que no existe diferencia significativa para la adulteración con metanol en los alcoholes etílicos 96° expendido en oficinas farmacéuticas y los de venta en otros establecimientos comerciales. Sin embargo, si existe diferencia significativa en la densidad y grado alcohólico, al igual que la efectividad desinfectante está presente en el alcohol etílico expendido en oficina farmacéutica de Lima - Cercado, Setiembre 2020.

Palabras claves: Alcohol etílico, metanol, grado alcohólico, efectividad desinfectante, adulteración.

ABSTRACT

This study has a quantitative approach, applied type, non-experimental descriptive design, and aims to compare the adulteration and disinfectant quality of 96° ethyl alcohol dispensed in pharmaceutical offices and other commercial establishments in Lima - Cercado, September 2020. The methodology used consisted of Random probabilistic sampling of 32 samples of 96° ethyl alcohol, 1 L bottle sold in pharmaceutical offices (sample B: 15 samples from drugstores and pharmacies) and other commercial establishments (sample A: 17 samples from warehouses, shopping malls and street vendors) ; of which methanol was identified by the reaction method with chromotropic acid, sensory evaluation according to the Peruvian Technical Standard 211.007: 2014 (revised 2019), determination of physicochemical parameters (pH, alcoholic strength and density) according to the United States Pharmacopeia and the Peruvian Technical Standard 319.229:2014 (revised in 2019) and disinfectant effectiveness according to the UNE-EN 1040 Antiseptics and chemical disinfectants method. Positive results for methanol were identified, 13.3% in samples B and 11.76% in samples A; the alcoholic degree presented results less than 96°, with an average of 93 in samples B and 79 in samples A. Likewise, the disinfectant effectiveness in the sample with a lower alcoholic degree for group B, presented a bactericidal activity greater than 99.99 % at 30 seconds of contact against the microorganisms *S.aureus* and *P. aeruginosa* and for group A, they did not present bactericidal activity. It is concluded that there is no significant difference for adulteration with methanol in 96° ethyl alcohols sold in pharmaceutical offices and those sold in other commercial establishments. However, if there is a significant difference in the density and alcoholic strength, as well as the disinfectant effectiveness, it is present in the ethyl alcohol sold in the pharmaceutical office of Lima - Cercado, September 2020.

Keywords: Ethyl alcohol, methanol, alcoholic strength, disinfectant effectiveness, adulteration.

INTRODUCCIÓN

Los organismos de cooperación técnica internacional como la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud consideran el uso del alcohol etílico como un desinfectante de superficies muy eficaz y como un antiséptico para las manos que reduce la contaminación microbiana debido a las múltiples actividades realizadas durante el día.

Así mismo, en los últimos meses a causa de la pandemia por el COVID 19, su uso se ha difundido grandemente en el hogar, trabajo y en lugares públicos para frenar el avance del virus; al igual que su comercialización se ha generalizado ya que se expende en farmacias y boticas, y también se vende en bodegas, centros comerciales, comercio ambulatorio entre otros establecimientos comerciales.

En la actualidad, las fórmulas adulteradas que existentes impactan a la sociedad por usar un alcohol etílico que incumple con los análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos para asegurar la calidad desinfectante.

La presente investigación permite comparar la adulteración y la calidad desinfectante del alcohol etílico al 96° expendido en oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) y en otros establecimientos comerciales (bodegas, centros comerciales y ambulantes) Lima-Cercado, Setiembre 2020.

CAPITULO I : EL PROBLEMA

1.1.Planteamiento del problema

La Organización Mundial de la Salud en el marco de la COVID 19 recomienda el uso del alcohol etílico para la limpieza y desinfección de las superficies del entorno inmediato en un centro médico-sanitario ⁽¹⁾. Así mismo, en Estados Unidos los alcoholes isopropílico y etílico se usaban como antisépticos de baja calidad en los ambientes asepticos durante varias temporadas. Diversos antisépticos que tienen alcohol etílico y/o alcohol isopropílico mezclados con otros agentes activos como amonio cuaternario o mezclas fenólicos son copiosamente usados para desinfectar áreas ambientales en instalaciones sanitarias ⁽²⁾.

Además, en Norte América y a nivel mundial debido a la pandemia del COVID 19, una adecuada asepsia de manos es importante en ambientes hospitalarios y públicos para reducir la infección por este virus. El uso de antisépticos con base alcohólica y alcohol etílico entre un 62% a 95 % son eficaces ya que desnaturalizan las proteínas de los microorganismos e inactivan a los virus ⁽³⁾.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos - FDA (2020) advierte a los consumidores y proveedores de productos para el cuidado de la sanidad que la sucursal ha mirado un significativo aumento en artículos para limpiar las manos que están

rotulados que tienen etanol (conocido como alcohol etílico) pero que fueron positivos en ensayos de polución por metanol ⁽⁴⁾.

En Ecuador la efectividad de desinfectante del alcohol en conos de gutapercha es mayor que la clorhexidina en todas las concentraciones frente cepas de *Staphylococcus* y *E. coli* en diferentes tiempos ⁽⁵⁾. En Chile se indica que el alcohol etílico se utiliza muy frecuentemente para la desinfección o limpieza de la piel y antes de la aplicación de inyecciones o de un procedimiento quirúrgico menor, su empleo está también indicado en la asepsia de componente no clave como termómetros. Superpuesto rápidamente a la piel no ocasiona deterioro, pero si enrojecimiento y dolor si está mucho tiempo y su uso puede ocasionar una dermatitis. Además, al evaporizarse puede provocar rinitis e irritación lagrimal ⁽⁶⁾.

A nivel nacional, en Piura se evaluó la eficacia de desinfección del alcohol etílico al 96%, gluconato de clorhexidina al 0.12% e hipoclorito de sodio al 1% en conos de gutapercha, concluyendo que los tres desinfectantes son eficientes en la esterilización de los conos de gutapercha ⁽⁷⁾ y en Huancayo se hizo un análisis comparativo del efecto de dos antisépticos (alcohol al 70% y la clorhexidina al 4% sobre la microbiota bacteriana y fúngica concurrente en dos tipos de áreas corporales de 36 laboriosos sanitarios del servicio de farmacia del Hospital Nacional Ramiro Priale , concluyendo que clorhexidina al 4% (85,5%) ejerce mayor efecto antiséptico en relación al alcohol etílico al 70% ⁽⁸⁾.

En Lima se demostró la eficacia del etanol al 70% como procedimiento de asepsia de áreas hospitalarias verificando su eficiencia para la asepsia de espacios hospitalarios ⁽⁹⁾. Así mismo, en los últimos meses a causa de la pandemia por el COVID 19, las autoridades policiales realizan intervenciones en lugares donde envasan alcohol que cuenta con licencia municipal ni autorización sanitaria. El alcohol etílico es envasado en recipientes que dice 96% de pureza, sin embargo, análisis de control de calidad determinan que tiene entre 65%

y 70% de pureza, por tanto, hay una estafa al público; además es envasado sin cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cómo comparar la adulteración y calidad desinfectante del alcohol etílico 96° expandido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cómo comparar la adulteración identificando metanol en el alcohol etílico 96° expandido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020?
- ¿Cómo comparar el análisis sensorial en el alcohol etílico 96° expandido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020?
- ¿Cómo comparar la calidad con los parámetros fisicoquímicos (pH, densidad, grado alcohólico), en el alcohol etílico 96° expandido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020?
- ¿Cómo comparar la efectividad desinfectante del alcohol etílico 96° expandido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Comparar la adulteración y calidad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.

1.3.2. Objetivos específicos

- Evaluar la adulteración identificando metanol en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.
- Evaluar el análisis sensorial en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020
- Evaluar la calidad con los parámetros fisicoquímicos (pH, densidad, grado alcohólico), en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020
- Evaluar la efectividad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La justificación teórica se centra en la evaluación de la adulteración y calidad desinfectante del alcohol etílico, ya que a raíz del estado de emergencia en el Perú por el COVID-19 se ha incrementado grandemente la demanda en oficinas farmacéutica (farmacias y boticas) y otros establecimientos comerciales (tiendas, autoservicios, galerías comerciales entre otros) por su capacidad de prevenir probables contagios. Sin embargo, la calidad desinfectante se ve afectada debido a que no cumplen los parámetros fisicoquímicos y en algunos casos se encuentra adulterado con otro tipo de alcoholes.

1.4.2. Metodológica

En relación a la justificación metodológica, toda la estructura del tema sigue un proceso sistemático y metodológico en todas sus etapas, siendo más relevante al evaluar las dimensiones de las variables establecidas, para obtener datos que aporten esclarecer la problemática y permita prevenir a la ciudadanía de Lima – Cercado, y así poder elegir la compra de alcoholes etílicos 96° de mejor calidad desinfectante, que ayuden a evitar el contagio contra el COVID 19 y daños en la piel por el uso de alcoholes etílicos 96° de dudosa procedencia. Con este estudio podemos brindar mayor información a la sociedad de los daños que puede causar los alcoholes etílicos 96° que no tienen una buena calidad desinfectante.

En lo económico permitirá disminuir costos en las familias que utilizan alcohol etílico 96° , ya que al brindar esta información basada en datos puedan elegir el mejor lugar para la compra de este desinfectante, además servirá para mejorar su economía y su salud.

1.5. Delimitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

El estudio se inicia el mes de septiembre con la compra de las muestras de alcohol etílico al 96° expendido en oficinas farmacéuticas (boticas y farmacias) y de venta en otros establecimientos (bodegas, centros comerciales y ambulantes) y analizados durante los meses de octubre- noviembre del 2020.

1.5.2. Espacial

La investigación se realiza específicamente cerca a centros de salud y lugares comerciales que abastecen del alcohol etílico 96° en Lima Centro Histórico que es la zona de mayor atracción social, económica, política y cultural que se caracteriza por contener los bienes vinculados con la historia limeña.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes Nacionales

Blacido P, Hoyos Ch, et al (2018) ⁽⁹⁾ en la ciudad de Lima-Perú efectuó el estudio “Efectividad del alcohol al 70% como método de desinfección de superficies hospitalarias”, con el objetivo de examinar la demostración sobre la eficacia del etanol al 70% para adquirir un menor incremento microbiológico y cifras referentes de claridad apropiada en la bioluminiscencia, en la asepsia de espacios hospitalarios, mediante la metodología verificación de sistema, bosquejo observacional recapitulador, la averiguación se ha limitado a apartados con escritos atiborrados, y los apartados escogidos se sujetaron a una leída analítica, empleando el método GRADE para conceder el vigor de advertencia, se alcanzó como resultado que en la elección se seleccionaron 08 apartados, de los cuales surgieron que el 62.5% presentan que el desinfectante al 70%, es eficiente en la asepsia de espacios hospitalarios. Como conclusión de los apartados verificados metodológicamente evidenciaron que la asepsia con alcohol al 70% es eficiente para la asepsia de espacios hospitalarios.

Rondán K. (2017) ⁽⁷⁾ en la ciudad de Piura – Perú, realizó el estudio de “Eficacia de desinfección del alcohol etílico al 96% gluconato de clorhexidina al 0.12% e hipoclorito de

sodio al 1% en conos de gutapercha, estudio in vitro”, con el objetivo de decidir si son eficientes en la esterilización in vitro el alcohol etílico al 96%, gluconato de clorhexidina al 0.12% y el hipoclorito de sodio al 1% en conos de gutapercha por un tiempo de 1, 3 y 5 minutos de sumersión, el estudio es de tipo esencial de acuerdo a su disposición y práctico de acuerdo al boceto de comparación. Se seleccionaron 108 conos de gutapercha, que se fracciono en nueve agrupaciones de 12 conos. La investigación se fraccionó en dos períodos; primero se acumuló la gutapercha y lo segundo en práctica microbiológica, donde se valoró por cuenta de UFC/ml. Los resultados logrados demuestran que la media de la cuenta bacteriana antes de adherir la esterilización de los conos con algunos de los tres desinfectantes, es mayor que luego de la esterilización; ya sea por un tiempo de 1,3 ó 5 minutos de sumersión. Además, se logró una desigualdad característica entre los medios de la esterilización de los tres desinfectantes a 5 minutos de sumersión, detectando que el hipoclorito de sodio tiene el más grande número disminución de UFC/ml. Se concluyó que los tres desinfectantes son eficientes en la esterilización de los conos de gutapercha, además que el desinfectante más eficiente en la esterilización de los conos en el tiempo de 5 minutos, fue el hipoclorito de sodio al 1% .

Arroyo A, Islachin L, et al (2019)⁽⁸⁾En su estudio de título “Análisis comparativo del efecto de dos antisépticos sobre el microbiota presente en superficies corporales, Huancayo – 2019” teniendo como propósito estudiar comparando el resultado de desinfectantes que están encima de los microbios que hay en áreas anatómicas. Se usó el procedimiento científico analítico, análisis aplicativo, prospectivo, longitudinal y de nivel experimental. Se examinaron dos muestras de desinfectantes (etanol al 70% y clorhexidina al 4%) en dos áreas anatómicas (mano y antebrazo) seleccionado mediante muestreo no probabilístico

intencional. Se concluye que el resultado de cada muestra de antiséptico sobre la microbiota contaminante en zonas anatómicas cambia notoriamente; considerablemente el de la clorhexidina al 4% (85,5%) en relación al alcohol etílico al 70%.

2.1.2. Antecedentes Internacionales

Espinoza C, Ramos S, et al (2019)⁽¹²⁾ en la ciudad de Riobamba, Ecuador realizó el estudio de “Efectividad de desinfectante odontológico en conos de gutapercha, Universidad Nacional de Chimborazo, 2019” el objetivo fue definir la eficacia de los antisépticos odontológicos en conos de gutapercha en la Unidad Integral Odontológica UNACH, los resultados reconocieron el desarrollo: 25 prototipos de cocos Gram positivos, 9 de *Staphylococcus aureus* y 7 *Staphylococcus spp*, 46 bacterias Gram negativos de ellos 2 *Escherichia coli*, y 24 hongos. La exploración fue de modelo correlacional, comparativo, cuasiexperimental y cuantitativo, se empleó el método de análisis y de instrumento compás, la referencia fue procesado en el programa SPSS. Revelando que hay desigualdad estadísticamente característica al aplicar los antisépticos con distancia de tiempos en los conos de gutapercha, el valor de significancia estadística ANOVA fue $> 0,05$ ($p=0,400$) cocos, ($p=0,921$) bacilos y ($p=0,358$) hongos, lo cual concluyó que el antiséptico con mayor efectividad es el alcohol y la clorhexidina en todas las densidades UFC/ml y tiempos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos - FDA, (2020) advierte a los consumidores y proveedores de productos para el cuidado de la salud que la agencia ha visto un fuerte incremento en productos para desinfectar las manos que están etiquetados que contienen etanol (conocido también como alcohol etílico) pero que han dado

positivos en las pruebas de contaminación por metanol. El metanol, o alcohol de madera, es una sustancia que puede ser tóxica cuando se absorbe por la piel o se ingiere. Así mismo, indica que el metanol no es un ingrediente activo aceptable para los desinfectantes para manos y no debe usarse debido a sus efectos tóxicos. También expresa su preocupación por los desinfectantes para manos que se venden o que se ofrecen para la venta, porque presentan declaraciones falsas, engañosas y no comprobadas como prevenir la propagación de los virus tales como el COVID-19 proporcionando protección prolongada (ejemplo, hasta por 24 horas)⁽⁴⁾.

Boyce J. (2018)⁽²⁾ en Estados Unidos en su artículo “Los alcoholes como desinfectantes de superficies en entornos sanitarios” menciona que el alcohol isopropílico y el alcohol etílico se han usado como antisépticos de bajo nivel en los ambientes sanitarios durante varios años. Investigaciones actuales han hallado que el alcohol etílico inhibe la síntesis de proteínas en *Escherichia coli* por secuelas directas en los ribosomas y la ARN polimerasa y que las disoluciones al 60% y 70 % poseen efectividad in vitro contra la norovirus murino, el virus del Ébola y diversos coronavirus. Paños con alcohol isopropilo o alcohol etílico y agua se han usado primordialmente como antisépticos de pequeños artículos no críticos debido al descontento por su pronta evaporación asociado a tiempo de contacto. Las disoluciones de alcohol estéril se usan primordialmente como antisépticos de farmacias de mezclas y áreas vigiladas.

Una formulación nueva de limpiador antiséptico inscrito por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) se distingue de otros antisépticos a base de alcohol en eficacia de que posee un tiempo de contacto de 30 segundos para diversos patógenos y una organización de toxicidad de clase IV. Diversos antisépticos que tienen alcohol etílico y / o alcohol isopropílico mezclado con otros agentes activos como amonio cuaternario o mezclas

fenólicos son copiosamente usados para desinfectar áreas ambientales en instalaciones sanitarias.

Jia J, Pei T, Bose R, et al (2020)⁽³⁾ En Estados Unidos de Norteamérica, en su artículo de investigación titulado “Desinfectantes para manos: una revisión sobre aspectos de formulación, efectos adversos y regulaciones” indican que la limpieza de las manos es de mayor significancia ya que podría infectarse fácilmente por el tocamiento directo con las gotitas de microbios en el aire al toser y estornudar.

Particularmente en localizaciones como un renuevo pandémico es importante detener la sucesión de transmisión del virus mediante el ejercicio de una asepsia correcta de las manos. Se puede alcanzar con la separación del contacto y una rigurosa herramienta de inspección de infecciones, como sostener una buena asepsia de las manos en ambientes hospitalarios y en público. El éxito de la limpieza de manos depende solamente del uso de agentes asépticos de manos efectivos prescritos en diferentes tipos y formas, como jabones antimicrobianos, asépticos de manos a base de agua o alcohol, siendo este último consideradamente empleado en ambientes hospitalarios. Hasta la fecha la mayoría de los productos asépticos de manos eficaces son fórmulas a base de alcohol que tienen entre un 62% y un 95% de alcohol, debido a que desnaturalizan las proteínas de los microorganismos y la capacidad de inactivar virus. La verificación sistemática se correlacionó con la información accesible en Pubmed y sondeara la variedad de asépticos de manos disponibles y su efectividad, así como la apariencia de la formulación, consecuencias desfavorables y consejos para mejorar la eficacia y seguridad de la formulación. Asimismo, este artículo predomina la eficacia del aséptico de manos a base de alcohol contra el coronavirus y recomendaciones para acrecentar la eficacia y seguridad de la presentación.

Rachel L, Steve Z, Macinga D, et al (2020) ⁽¹³⁾ En Estados Unidos de Norteamérica, en su artículo de investigación titulado “Inactivación de SARS-CoV-2 mediante desinfectantes de manos a base de alcohol disponibles comercialmente” aconseja que desinfectantes de manos a base de alcohol como medida de prevención de contaminación para COVID-19. Las cifras difundidas recientemente indican que el etanol inmoviliza eficazmente el virus SARS-Co V-2, pero faltan cifras sobre los productos antisépticos para manos formulados que se usan a la fecha en la atención médica y en ambientes generales de Estados Unidos de Norteamérica. Esta investigación demuestra que un antiséptico de manos a base de alcohol en espuma y gel disponible comercialmente es eficiente para inactivar el SARS-Co V-2 en suspensión.

2.2. Bases Teóricas:

2.2.1 Desinfectantes:

Son sustancias químicas que inhiben o eliminan a los microorganismos. ⁽¹⁴⁾

2.2.2. Antisépticos:

Son agentes desinfectantes con efectos tóxicos muy leves para las células del hospedador que pueden utilizarse directamente sobre la piel, las mucosas o las heridas. Así mismo, el orden de resistencia de los microorganismos, es de menor a mayor grado de complejidad: bacterias grampositivas, bacterias gramnegativas, micobacterias, hongos, virus y esporas. ⁽¹⁴⁾

2.2.3. Alcohol etílico (etanol): ⁽¹⁵⁾⁽¹⁹⁾

Es aquel producto obtenido a partir de mostos de materias primas de origen agrícola, sometidos al proceso de fermentación alcohólica y posterior destilación. En caso de que se

requiera, se denomina de acuerdo a la materia prima de la cual proviene, su fórmula es C_2H_5OH .

Propiedades fisicoquímicas: El alcohol etílico es un líquido transparente, incoloro con un olor característico y un sabor ardiente. La masa molar del etanol es de 46,06 g / mol. El etanol es también inflamable y produce una llama azul sin humo.

A. Clasificación: De acuerdo a su tratamiento:

1. Alcohol etílico industrial o de segunda: Es aquel obtenido como subproducto del alcohol etílico y que posee un alto contenido de aldehídos y esterés.

2. Alcohol etílico desnaturalizado: Es aquel al que se le ha añadido sustancias para obtener un sabor u olor que lo convierten en impropio para su consumo como bebida, pero no para su uso industrial.

Es rápidamente activo y destruyen a las bacterias vegetativas, *Mycobacterium tuberculosis*, varios hongos e inactivan a virus lipófilos. La concentración bactericida óptima es de 60 a 90% por volumen en agua. El alcohol etílico frente a bacterias actúa reduciendo la tensión superficial de la membrana celular y desnaturalizando proteínas, con la consecuente destrucción de la célula bacteriana. Sin embargo, el mecanismo de acción del alcohol etílico frente a los virus es diferente, porque contienen material genético empaquetado en una capa de proteína llamada cápside. ⁽¹⁶⁾ El alcohol etílico es el fármaco desestabilizador de membrana, disolviéndose en un componente lipóideo, inhibe el transporte activo de sodio, potasio, aminoácidos, catecolaminas, entre otros; además disminuye la actividad ATP-asa de membrana sodio potasio dependiente, reduce la utilización de ATP y el consumo de oxígeno. Para algunos virus, la cápside está rodeada por una envoltura compuesta por una bicapa lipídica. A pesar de su relativa simplicidad, las estructuras de los virus varían significativamente afectando su susceptibilidad frente a diversos agentes, entre ellos el

alcohol etílico. De hecho, los virus envueltos son altamente vulnerables al etanol 70% v/v, mientras que algunos virus sin envoltura son más resistentes por lo que se requieren concentraciones mayores de alcohol. Las concentraciones del alcohol etílico que tienen mejor efectividad desinfectante son las que están entre el 60% a 80% v/v, siendo la preparación más efectiva el alcohol etílico al 70% v/v. La efectividad desinfectante del alcohol etílico disminuye bruscamente cuando se disuelve en agua a una menor porcentaje como 60% v/v⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾.

El alcohol etílico se utiliza para análisis en laboratorios, síntesis química, a nivel industrial, o como insumo para la fabricación de sustancias o productos como el alcohol medicinal. El alcohol etílico 96° es un insumo que no requiere registro sanitario, por no ser considerado un producto terminado que se recomiende para uso directo sobre la piel como antiséptico⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾.

Tabla 1: Propiedades Físicoquímicas del alcohol etílico 96°

Descripción	Alcohol etílico			Métodos de ensayo
	Rectificado	Neutro (Rectificado fino)	Extraneutro (Rectificado extrafino)	
Grado alcohólico a 20° C, % Alc. Vol.	Mínimo 96.0	Mínimo 96.0	Mínimo 96.0	NTP 319.229
Acidez total como ácido acético (*)	Máximo 1.8	Máximo 1.6	Máximo 1.4	NTP 211.027
Aldehidos totales como acetaldehído (*)	Máximo 3.0	Máximo 2.4	Máximo 1.8	NTP 211.051 o NTP 211.035
Metanol como metanol (*)	Máximo 10.0	Máximo 2.0	Máximo 1.8	NTP 210.022 o NTP 211.035
Ésteres totales como acetato de etilo. (*)	Máximo 5.0	Máximo 2.0	No detectable	NTP 211.003 o NTP 211.035
Alcoholes superiores como aceite fusel. (*)	Máximo 4.5	Máximo 2.0	No detectable	NTP 210.021 o NTP 211.035
Furfural como furfural (*)	No detectable	No detectable	No detectable	NTP 211.033 o NTP 211.035
Residuo no volátil a 105°C, (*)	Máximo 2.5	Máximo 2.5	Máximo 2.5	NTP 211.034
Tiempo de Permanganato a 15°C, minutos.	Mínimo 15	Mínimo 25	Mínimo 35	NTP 211.008

(*) expresado en mg/100 mL AA

Fuente: NTP 211.007:2014⁽¹⁹⁾

Niveles de Toxicidad: ⁽²⁰⁾

LD50 (oral en ratas): 13 ml/Kg

México: CPT: 1900 mg/m³ (1000 ppm)

Estados Unidos: TLV (TWA): 1900 mg/m³ (1000 ppm)

Reino Unido: VLE: 9500 mg/m³ (5000 ppm)

Francia: VME: 1900 mg/m³ (1000 ppm)

Alemania: MAK: 1900 mg/m³ (1000 ppm)

Periodos largos: 1900 mg/m³ (1000 ppm)

Suecia: Periodos largos: 1900 mg/m³ (1000 ppm)

Alcohol desnaturalizado:

LDLo (oral en humanos): 1400 mg/Kg.

LD50 (oral en ratas): 7060 mg/Kg.

LC 50 (inhalado en ratas): 20000 ppm /10 h

Niveles de irritación a piel de conejos: 500 mg/ 24h, severa.

Niveles de irritación a ojos de conejos: 79 mg, 100 mg/24h, moderada

2.2.4. Metanol (alcohol metílico) ⁽²⁰⁾

El metanol es un alcohol incoloro, higroscópico y completamente miscible con agua, pero mucho más ligero (peso específico de 0,8 g/ cm³). Además, es un buen disolvente, pero muy tóxico e inflamable. Este alcohol metílico de un sólo átomo de carbono, es un disolvente volátil y un combustible muy ligero.

Efectos sobre la Salud ⁽²⁰⁾

Las dos fuentes más importantes de acumulación de metanol y formiato en el organismo de las personas son la alimentación y los procesos metabólicos. También se puede absorber por contacto por la piel. Sin embargo, no permanece en el cuerpo mucho tiempo debido a su ruptura y se elimina mediante el aire exhalado o en la orina. Así mismo, el contacto con la piel de manera prolongada y en repetidas ocasiones puede causar dermatitis.

2.2.5. Normativa ⁽²¹⁾ ⁽²²⁾

La Farmacopea Americana (USP) y la Farmacopea Argentina tienen un capítulo en donde detallan las especificaciones y las metodologías analíticas para el análisis físico químico del alcohol etílico. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud publicó el Comunicado N° 08: Lo que debe conocer sobre el uso de soluciones o geles que contienen alcohol. Así mismo se publicó la Resolución Ministerial N° 484-2020-MINSA referente al uso de productos sanitarios como el alcohol etílico en el marco de la prevención del COVID 19 expendidos sin necesidad de registro sanitario ⁽¹⁷⁾.

Además, en la Resolución Directoral 484-2020-MINSA se aprobó las siguientes Normas Técnicas Peruanas en su versión 2019:

NTP 211.100:2018 ALCOHOL ETÍLICO. Definiciones y clasificación. 1a Edición. ⁽²³⁾

NTP 211.034:2014 ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Determinación de residuo no volátil. 3ª Edición ⁽²⁴⁾.

NTP 211.027:2014 ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Determinación de la acidez total. 3ª Edición ⁽²⁵⁾.

NTP 319.229:2014 ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Determinación del grado alcohólico volumétrico. 4ª Edición ⁽²⁶⁾.

NTP 211.007:2014 ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHOLICAS. Alcohol etílico. Rectificado, neutro (rectificado fino),extraneutro(rectificado extrafino). Requisitos. 4ª Edición⁽¹⁹⁾.

NTP 210.022:2019 ALCOHOL ETÍLICO PARA BEBIDAS ALCOHÓLICAS. Método de ensayo. Determinación de metanol por espectrofotometría UV/VIS⁽²⁷⁾.

NTP 211.100:2018 ALCOHOL ETÍLICO. Definiciones y clasificación. 1a Edición.⁽²⁸⁾

Norma técnica peruana (NTP): documentos (s) que contienen especificaciones de calidad de proceso, servicios y productos.⁽²⁸⁾

2.2.7. Prueba de efectividad desinfectante⁽²⁹⁾

Un antiséptico es capaz de disminuir velozmente la cantidad de microbios patógenos cuando se sobrepone en la concentración adecuada, se estima tres aspectos para su evaluación:

1) La eficacia contigua de la fórmula (hace alusión a la remoción de marcha y la inactivación contigua de microbios).

2) La tenacidad antimicrobiana de la existencia (extensión de la capacidad del artículo para impedir la recolonización microbiana en la zona luego de la aplicación del artículo).

3) Las pertenencias excedentes antimicrobianas de la fórmula. Para lograr llegar a estimar estas propiedades se emplean a continuación procedimientos:

a) Factor Fenólico: Se compara la eficiencia bactericida de un compuesto químico a evaluar con relación a la eficiencia del fenol.

b) Recuento en Placa: Se siembra una dilución del microorganismo en placa con su centro de cultivación apropiado junto con una concentración del desinfectante a evaluar, se incuba y luego se observa la ausencia o disminución del crecimiento del microorganismo.

c) Tecnología de disolución en tubo: Se realiza variadas disoluciones del ingrediente químico, se le añade una suspensión del microorganismo de prueba y a intervalos de tiempo se transfiere una alícuota de cada tubo a otro tubo que contenga medio de cultivo, los cuales se incuban a una temperatura óptima para el microorganismo ensayado durante 24 o 48 horas para luego estimar la aparición o desaparición de desarrollo microbiano.

d) Susceptibilidad Microbiana: Mediante el método de difusión en agar, se basa en la difusión del desinfectante impregnada en una rueda de papel tamiz sobre una área de microorganismo sembrada en placa petri con un medio de cultivo sólido.

2.2.8. Adulteración: ⁽⁸⁾

La adulteración es la contaminación con otro producto o agente químico disminuyendo la calidad de una sustancia al agregarle otra sustancia.

2.3. Formulación de Hipótesis:

1.5.3. Hipótesis general

Existirá diferencia al comparar la adulteración y la calidad desinfectante del alcohol etílico 96° expandido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.

1.5.4. Hipótesis específicas

- Existirá diferencia al evaluar la adulteración identificando metanol en el alcohol etílico 96° expandido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.

- Existirá diferencia al evaluar el análisis sensorial en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.
- Existirá diferencia al evaluar la calidad con los parámetros fisicoquímicos (pH, densidad, grado alcohólico), en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.
- Existirá diferencia al evaluar la efectividad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.

CAPÍTULO III : METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Hipotético - Deductivo

3.2. Enfoque de la investigación

Cuantitativo

3.3. Tipo de investigación

Aplicada

3.4. Diseño de la investigación

No experimental – Descriptivo

3.5. Población, muestra y muestreo

La población son todos los alcoholes etílicos 96° de 1 L de Lima Centro Histórico, expendido en oficinas farmacéuticas (boticas y farmacias) y de venta en otros establecimientos comerciales como bodegas, centros comerciales y ambulantes cercanos a establecimientos de salud existentes en setiembre del 2020.

3.5.1.Criterios de Inclusión: Se consideraron 15 puntos de muestreo en donde existían personas que compran y venden alcohol etílico 96° frecuentemente cercanos a Hospitales, Postas Medicas, Centros de Salud y Centros Comerciales Grandes, con gran cantidad de público.

3.5.2.Criterios de Exclusión: No se consideró los lugares de venta de alcohol etílico 96° en donde no existía mucho público.

La muestra es 32 envases de 1 L de alcohol etílico 96° adquirido en 15 puntos de muestreo o venta:

- 17 muestras de establecimientos comerciales como bodegas, centros comerciales y ambulantes (Muestra A)

- 15 muestras de oficinas farmacéuticas reglamentadas como farmacias y boticas (Muestra B)

Se realizó un muestreo probabilístico al azar del alcohol etílico 96° en Lima Cercado en setiembre del 2020.

3.6. Variables y Operacionalización

Tabla 2 : Variables y Operacionalización de la Variable 1 y Variable 2.

Variables	Definición Conceptual	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o cargos)
Variable 1: Calidad desinfectante	Condición de un agente químico usado en el proceso de asepsia de objetos, superficies y ambiente. ⁽¹⁾	Efectividad desinfectante Análisis sensorial Parámetros fisicoquímicos	Reto Microbiano Modificado Aspecto Color Olor pH Densidad Grado alcohólico	Ordinal Nominal Nominal Nominal Ordinal Ordinal Ordinal	10% al 90% Partículas en suspensión o sedimentos. Cristalino / Turbio Ron / Caña / Metanol Neutro 0.8074 Mínimo 96°
Variable 2 : Adulteración	Es la contaminación con otro producto químico. ⁽⁸⁾	Identificación de metanol.	Reacción de color azul.	Nominal	Formación de un quelato azul violeta.

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se recolectaron 32 muestras de alcohol etílico 96^a en Lima Cercado, de las cuales 15 fueron de oficinas farmacéuticas (boticas y farmacias) y 17 fueron de otros establecimientos comerciales, se evaluaron: Identificación del Metanol por el Método Cromotrópico modificado, Efectividad desinfectante según método UNE-EN 1040 Antisépticos y desinfectantes químicos, Análisis Sensorial según método NTP-ISO 4121:2008 (revisada el 2019), pH y densidad según United States Pharmacopeia, USP-NF. USP.org. Determinación del grado alcohólico volumétrico según método NTP 319.229: 2014 (revisada el 2019).

Se presenta la ficha de recolección de datos estructurada en el Anexo N 6 y la prueba de confiabilidad correspondiente.

3.7.1. Técnicas.

3.7.1.1. Identificación de Metanol ⁽³⁰⁾

Se identifica metanol en las muestras adquiridas mediante la reacción con el ácido cronotrópico, la cual se basa en la oxidación del metanol por la acción del permanganato de potasio formándose el formaldehído, el cual al reaccionar con el ácido cronotrópico en medio fuertemente ácido dando origen a la formación de un quelato AZUL VIOLETA cuya intensidad depende de la concentración. Se realiza la edificación por triplicado.

Procedimiento:

- Coloque en un tubo de ensayo 1ml de la muestra y adicione II gotas de solución de permanganato de potasio al 3%
- Agregar 2 gotas de ácido sulfúrico concentrado
- Agite y deje reposar por 2 minutos.
- Decolore el exceso de permanganato con bisulfito de sodio.
- Añada más de ácido cromotrópico (1,8 dihidroxi-naftaleno 3,6 disulfonato sódico) y mezcle.
 - Agregue cuidadosamente por las paredes del tubo, gota a gota 2 mL de ácido sulfúrico concentrado.

3.7.1.2. Evaluación Sensorial ⁽²⁹⁾

- Aspecto, color y olor.

Según método NTP-ISO 4121:2008 (revisada el 2019).

3.7.1.3. Evaluación de Parámetros fisicoquímicos:

3.7.1.3.1. Determinación de pH ⁽²¹⁾

Es una medida de la acidez de una solución acuosa. Es decir, el pH de una solución determina si esta se comportará como un ácido o como una base, a través de la concentración de la especie receptora de electrones.

- Reactivos

Buffer pH 4.01

Buffer pH 7.00

Buffer pH 10.01

- Equipo y cristalería: pH metro Orión 3 Star y beakers de 100 mL

- Procedimiento

a. Colocar cada buffer en un beaker de 100 mL.

b. Leerlos en el orden siguiente: primero el buffer 7.00, luego el buffer 4.01 y el buffer pH 10.01, enjuagando con agua después de cada lectura.

Preparación de la muestra:

a. Colocar la muestra en un beaker de 100 mL.

b. Introducir directamente el electrodo sobre el líquido y leer el pH en el equipo.

c. Esta determinación se realizará por triplicado, se reporta el promedio y la desviación estándar de las tres determinaciones será $< 1 \%$.

3.7.1.3.2. Determinación de la densidad

Emplear un picnómetro limpio y seco que haya sido previamente calibrado mediante la determinación de su peso y el peso del agua recién hervida contenida en el a 25°C. Ajustar

la temperatura del alcohol etílico aproximadamente a 20°C y llenar el picnómetro limpio y seco con el alcohol etílico (W3). Restar el peso del picnómetro vacío (W1) del peso llenado para el cálculo de la densidad. Esta determinación se realizará por duplicado y la desviación estándar de las dos determinaciones será < 1 %.

$$\text{Densidad} = (W3 - W1) / 100 \text{ mL}$$

Donde: W1 = Peso del picnómetro vacío

$$W3 = \text{Peso del picnómetro} + \text{alcohol}$$

3.7.1.3.3. Grado alcohólico ⁽²⁶⁾ ⁽²²⁾ ⁽³¹⁾

La graduación alcohólica se expresa en grados y lo que mide es el contenido de alcohol absoluto en 250 mL ó lo que es lo mismo, el porcentaje de alcohol que contiene una muestra con ayuda de un alcoholímetro *calibrado*. Esta determinación se realizará por triplicado y la desviación estándar de las tres determinaciones será < 1 %.

3.7.1.2. Ensayo Efectividad Desinfectante: ⁽²¹⁾ ⁽³²⁾

Se realizará el ensayo de efectividad desinfectante al alcohol etílico según método UNE-EN 1040 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1) por Laboratorios Microbiol SA a 2 muestras seleccionadas según resultados obtenidos del grado alcohólico de alcohol etílicos expandido en oficinas

farmacéuticas y otros establecimientos comerciales; cabe señalar que el método de Enfrentamiento microbiano consiste en inocular cada microorganismo de ensayo a la muestra y determinar la concentración de los inóculos en la muestra antes y después del enfrentamiento, mediante la técnica de recuento en placa. Los microorganismos de ensayo utilizados fueron *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (bacteria GRAM positiva) y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 (bacteria GRAM negativa).⁽³³⁾

3.8. Plan de procesamientos y análisis de datos

Procesamiento de datos

Los análisis realizados en el laboratorio eran registrados en la herramienta de acumulación de cifras, luego estas fichas se inscribieron en una página de Microsoft Excel 2016 la cual se estableció el origen de las fichas. Después de revisar la coherencia de este reportaje se procedió a enviarlos a un archivador de SPSS versión 24.0 para su estudio estadístico adecuado.

Análisis de datos

A partir del Software estadístico SPSS v. 24.0 para Windows se confeccionaron tablero de repetición simple y repetida entrada para la proporción de evaluaciones que cumplen con los parámetros instituidos en los estatutos nacionales, estas conclusiones se juntaron de gráficos de barras. Además se contaron recuentos descriptivos para los parámetros cuantitativos como pH, densidad y grado alcohólico (media, desviación estándar) y para los parámetros cualitativos se usó las tablas de contingencia. Por último se ejecutaron los cotejos por medio de ensayos t de Student y Chi cuadrado con nivelación de confianza del 0.04%. Para las ilustraciones se usaron el Excel debido a su mayor versatilidad. Por último, todo fue editado con Word Office 2016

3.9. Aspectos éticos.

En la presente investigación los aspectos éticos son considerados para el tema, el diseño y los resultados. Así mismo, los investigadores presentaran una conducta científica adecuada, libre de conflictos de interés y de plagios durante la investigación a realizar.

CAPITULO IV: PRESENTACION Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis Descriptivos .

Se obtuvieron las 32 muestras de alcohol etílico 96° expandidas en las oficinas farmacéuticas como farmacias y boticas (Muestra B) y otros establecimientos comerciales como bodegas,

centros comerciales y ambulantes (Muestra A) del Cercado de Lima (Centro Histórico de Lima), en Setiembre 2020.

Tabla 3: Resumen del alcohol etílico de Oficina farmacéutica y otros establecimientos comerciales.

TABLA 3: RESUMEN DEL ALCOHOL ETILICO DE OFICINA FARMACEUTICA Y OTROS ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES

PUNTOS DE MUESTREO	OFICINAS FARMACEUTICAS					OTROS ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES				
	Aspecto	Metanol	pH	Densidad (mg/mL)	Grado Alcohólico	Aspecto	Metanol	pH	Densidad (mg/mL)	Grado Alcohólico
1	Cristalino	Negativo	5.21	0.857	90	Cristalino	Negativo	6.08	0,819	72
2	Cristalino	Negativo	6.26	0.794	96	Cristalino	Negativo	6.12	0,8043	94
3	Cristalino	Negativo	7.09	0.794	97	Cristalino	Negativo	7.09	0,87465	72
4	Cristalino	Negativo	6.71	0.804	96	Cristalino	Negativo	7.19	0,7975	96
5	Cristalino	Negativo	6.91	0.794	96	Cristalino	Negativo	6.41	0,79365	96
6	Cristalino	Negativo	7.23	0.802	95	Cristalino	Negativo	7.36	0,7967	96
7	Cristalino	Negativo	7.22	0.800	96	Cristalino	Negativo	8.36	0,87105	70
8	Cristalino	Positivo	4.71	0.799	96	Cristalino	Negativo	7.71	0,7944	96
9	Cristalino	Positivo	4.47	0.801	95	Cristalino	Negativo	6.69	0,7965	96
10	Cristalino	Negativo	7.30	0.794	97	Turbio con partículas extrañas	Positivo	7.02	0,95925	23
11	Cristalino	Negativo	5.53	0.797	96	Cristalino	Negativo	8.29	0,85575	77
12	Cristalino	Negativo	5.87	0.778	97	Cristalino	Negativo	5.57	0,7954	97
13	Cristalino	Negativo	8.26	0.824	85	Cristalino	Negativo	5.74	0,8713	67
14	Cristalino	Negativo	8.56	0.787	96	Cristalino	Negativo	8.23	0,87275	66
15	Cristalino	Negativo	4.17	0.864	67	Cristalino	Negativo	4.61	0,90365	48
						Turbio	Positivo	7.53	0,80055	92

4.1.1.1. Adulteración por metanol ⁽³³⁾

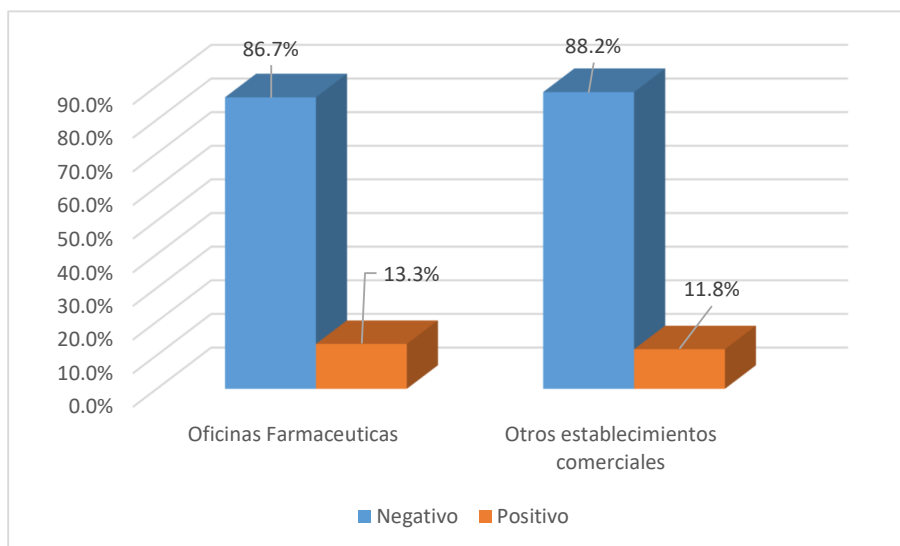
Tabla 4: Evaluación de la adulteración por metanol en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.

Identificación del metanol	Establecimiento				Total		x ² , p
	Oficinas Farmaceuticas		Otros Establecimientos Comerciales				
	n	%	n	%	n	%	
Negativo	13	86.7%	15	88.2%	28	87.5%	x ² = 0.01 p = 0.89
Positivo	2	13.3%	2	11.8%	4	12.5%	
Total	15	100.0%	17	100.0%	32	100.0%	

x² = Chi cuadrado p < 0.05 significado

	Oficinas Farmaceuticas	Otros establecimientos comerciales
Negativo	86.7%	88.2%
Positivo	13.3%	11.8%

La tabla 4, se aprecia que del total expendido en oficinas farmacéuticas el 86.7% tuvo una identificación del metanol negativa y el 13.3% tuvo una identificación del metanol positiva. Asimismo, del total de otros establecimientos comerciales se aprecia que el 88.2% tuvo una identificación del metanol negativa y el 11.8% tuvo una identificación del metanol positiva. NO se encontró diferencias significativas ($p=0.89>0.05$) entre evaluación de la adulteración identificando metanol en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.



4.1.1.2. Evaluación Sensorial:

Tabla 5. Análisis sensorial en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.

		Oficinas Farmaceuticas		Otros establecimientos comerciales		Total		χ^2 , p
		n	%	n	%	n	%	
Aspecto	Líquido cristalino	15	100.0%	15	88.24%	30	93.75%	$\chi^2 = 1.88$ $p = 0.39$
	Líquido turbio con partículas extrañas	0	0.0%	1	5.88%	1	3.13%	
	Líquido turbio	0	0.0%	1	5.88%	1	3.13%	
Total		15	100.0%	17	100.0%	32	100.0%	
Color	Incoloro	15	100.0%	15	100.0%	30	100.0%	
Total		15	100.0%	15	100.0%	30	100.0%	
Olor	Caña	12	80.0%	15	88.24%	27	84.38%	$\chi^2 = 1.88$ $p = 0.46$
	Ron	1	6.67%	0	0.0%	1	3.13%	
	Caña y metanol	2	13.33%	1	5.88%	3	9.38%	
	Metanol	0	0.0%	1	5.88%	1	3.13%	
Total		15	100.0%	17	100.0%	32	100.0%	

Crosstab

		Oficinas Farmaceuticas		Otros establecimientos comerciales		Total	
		Count	% within Establecimiento	Count	% within Establecimiento	Count	% within Establecimiento
Aspecto	Liquido cristalino	15	100.0%	15	88.24%	30	93.75%
	Liquido turbio con particulas extrañas	0	0.0%	1	5.88%	1	3.13%
	Liquido turbio	0	0.0%	1	5.88%	1	3.13%
Total		15	100.0%	17	100.0%	32	100.0%

Crosstab

		Oficinas Farmaceuticas		Otros establecimientos comerciales		Total	
		Count	% within Establecimiento	Count	% within Establecimiento	Count	% within Establecimiento
Olor	Caña	12	80.0%	15	88.2%	27	84.4%
	Ron	1	6.7%	0	0.0%	1	3.1%
	Caña y metanol	2	13.3%	1	5.9%	3	9.4%
	Metanol	0	0.0%	1	5.9%	1	3.1%
Total		15	100.0%	17	100.0%	32	100.0%

La tabla 5, del total expendido en oficinas farmacéuticas el análisis sensorial en el alcohol etílico 96° se aprecia que: el 100% presentan aspecto líquido cristalino; el 100% son incoloros; el 80% presentan olor a caña. Asimismo, se aprecia que del total de otros establecimiento comerciales respecto al análisis sensorial en el alcohol etílico 96° se aprecia que: el 88.24% presentan aspecto líquido cristalino; el 100% son incoloros ; el 83.24% presentan olor a caña. No se encontró diferencias significativas entre el aspecto ($p=0.39>0.05$) , color y olor ($p=0.46>0.05$) en oficinas farmacéuticas y otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.

4.1.1.3. Evaluación de Parámetros de Calidad:

Tabla 6. Parámetros fisicoquímicos (pH, densidad, grado alcohólico), en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.

Parámetros fisicoquímicos	Establecimiento	N	Media	Desviación estándar	T	p
PH	Oficinas Farmacéuticas	15	6.37	1.34	-	0.253
	Otros establecimientos comerciales	17	6.86	1.04	1,16	
Densidad	Oficinas Farmacéuticas	15	0.81	0.02	-	0.04*
	Otros establecimientos comerciales	17	0.84	0.05	2.15	
Grado alcohólico	Oficinas Farmacéuticas	15	93.00	7.87	2.32	0.02*
	Otros establecimientos comerciales	17	79.65	20.97		

T Tstudent * p<0.05 significativo

Group Statistics

Establecimiento	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	
PH	Oficinas Farmaceuticas	15	6.3667	1.34003	.34599
	Otros establecimientos comerciales	17	6.8576	1.03764	.25167
Densidad	Oficinas Farmaceuticas	15	.8060	.02437	.00629
	Otros establecimientos comerciales	17	.8354	.04968	.01205
Grado alcoholica	Oficinas Farmaceuticas	15	93.0000	7.87401	2.03306
	Otros establecimientos comerciales	17	79.6471	20.97302	5.08670

La tabla 6, se aprecia que la media del pH en oficinas farmacéuticas es 6.37 ± 1.34 y la media del pH de otros establecimientos comerciales es de 6.37 ± 1.34 , no se encontró diferencias significativas del pH entre oficinas farmacéuticas y otros establecimientos comerciales.

Asimismo, se aprecia que la media de la densidad en oficinas farmacéuticas es 0.81 mg/mL

± 0.02 mg/mL y la media del pH de otros establecimientos comerciales es de 0.84 mg/mL ± 0.05 mg/mL, se encontró diferencias significativas ($p=0.04 < 0.05$) de la densidad, observándose mayor densidad en otras oficinas comerciales. Del mismo modo se aprecia, la media del pH en oficinas farmacéuticas es 93 ± 7.87 y la media del pH de otros establecimientos comerciales es de 79.65 ± 20.97 , se encontró diferencias significativas ($p=0.02 < 0.05$) del grado alcohólico, observándose menor grado alcohólico en otros establecimientos comerciales.

4.1.1.4. Ensayo Efectividad Desinfectante:

Tabla 7: Efectividad desinfectante del alcohol étílico 96° expandido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.

Microorganismos de Ensayo	Actividad bactericida de la muestra del alcohol 10 A1			Actividad bactericida de la muestra del alcohol 15 B		
	Recuento de la suspensión de ensayo (UFC/mL)	Recuento de la suspensión de ensayo después de 30 segundos de contacto (UFC/mL)	Porcentaje de Reducción (%)	Recuento de la suspensión de ensayo (UFC/mL)	Recuento de la suspensión de ensayo después de 30 segundos de contacto (UFC/mL)	Porcentaje de Reducción (%)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	45×10^6	32×10^6	28,88	45×10^6	< 10	> 99,99
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	45×10^6	25×10^6	44,44	45×10^6	< 10	> 99,99

La tabla 7, la muestra de Alcohol Étílico 10 A1, a la concentración de uso tal cual y en el tiempo de contacto 30 segundos, no evidencio actividad bactericida frente a los microorganismos. Asimismo, La muestra de Alcohol Étílico 15 B, a la concentración de uso

tal cual y en el tiempo de contacto 30 segundos, evidencio actividad bactericida $< 99,99\%$ frente a los microorganismos.

4.1.2. Discusión de Resultados.

Discusiones

De los hallazgos encontrados y del análisis de los resultados en la tabla 3, se puede apreciar que la muestra de 32 alcoholes etílicos 96° adquiridos en oficinas farmacéuticas (boticas y farmacias) y en otros establecimientos comerciales (bodegas, centros comerciales y ambulantes) en el Cercado de Lima en Setiembre del 2020, presentan resultados diversos. En el marco de la COVID 19, se considera al alcohol etílico eficaz para inactivar virus envueltos, incluidas las cepas de coronavirus .⁽¹³⁾ Además, un producto accesible para la higiene de las manos de las personas, ya que es económico y de fácil aplicación. Sin embargo, existen diferentes estudios que lo consideran como tóxico al alcohol etílico, en función a la frecuencia de uso, ya que su uso diario puede originar irritación y sequedad de la piel, recomendado el uso racional.⁽⁶⁾

En la tabla 4 Evaluación de la adulteración por metanol en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en el Cercado de Lima en Setiembre del 2020, realizado por el método del ácido cromotrópico, apreciando el anillo morado⁽³⁰⁾ en los tubos que podrían estar superando el nivel que indica la NTP 210.022:2019.⁽²⁷⁾ el cual es un método práctico, rápido, fácil y preciso que permite identificar metanol en bebidas alcohólicas como signo de adulteración.⁽³⁰⁾ . Los resultados indican que, del total de muestras analizadas, no se encontró diferencias significativas ($p=0.89>0.05$) entre evaluación de la adulteración identificando metanol en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales.

La investigación de la adulteración por metanol en el alcohol etílico se realizó debido a una alerta sanitaria de la FDA, que ha observado un aumento de los productos desinfectantes para manos procedentes de México cuya etiqueta indicaba que contenían alcohol etílico,

pero que dieron positivo en contaminación por metanol. Desde abril hasta diciembre 2020, la FDA descubrió que el 84% de las muestras que se analizaron no cumplía con las regulaciones de la FDA, además se encontró que más de la mitad de las muestras contenían ingredientes tóxicos a niveles peligrosos, como metanol y/ o 1-propanol⁽³⁴⁾ ⁽³³⁾.

En la Tabla 5 : Evaluación sensorial de alcoholes etílicos 96° adquiridos en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en el Cercado de Lima en Setiembre del 2020, en cuanto al aspecto 93,75% de las muestras fueron líquidos cristalinos, los descriptores de color y olor evaluados hacen referencia a líquido incoloro al 100.0% y a olor a caña 84.38% por ser destilados de jugo de caña, olor típico del alcohol etílico al 96°, a metanol 3,13%, a ron 3,13% y finalmente caña y metanol al 9,38% . No se encontró diferencia significativas entre el aspecto ($p=0.39>0.05$) , color y olor ($p=0.46>0.05$) en Oficinas Farmacéuticas y Otros establecimientos comerciales . El examen visual de color asume un papel notable por cuanto el consumidor y el catador le dedican una primera mirada. El aguardiente es definido como incoloro o blanco, aunque este último es impropio pues los aguardientes nacen incoloros y es el hombre quien impone los distintos colores. ⁽³¹⁾ estos resultados muestran que cumple con los requisitos descritos en la NTP 211.007:2014 (revisada el 2019)⁽¹⁹⁾.

Los resultados de pH de alcoholes etílicos 96° adquiridos en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en el Cercado de Lima en Setiembre del 2020 (Tabla 6) presentan valores promedio de pH de 6,37 y 6,86. Sin embargo, el etanol tiene un pH de 7.33 ⁽³⁹⁾ en comparación a nuestros resultados el ligeramente alto y en comparación con el

pH del agua también. Así mismo, la densidad (Tabla N° 6) es indicada en las fichas técnicas y fichas de seguridad del alcohol etílico como parámetro de calidad a evaluar al igual que en la NTP 211.100:2018⁽²⁸⁾. Por tanto, la densidad promedio de los alcoholes etílicos 96° de oficinas farmacéuticas es 0.81 mg/mL semejante a lo indicado en la NTP 211.100:2018⁽²⁸⁾, es decir el alcohol etílico es menos denso que el agua por lo que flotaría sobre ella y el alcohol etílico de otros establecimientos comerciales es de 0.84, se aprecia que si hay diferencias significativas ($p=0.04<0.05$) no cumpliendo con la especificación establecida en la NTP 211.100:2018⁽²⁸⁾. Así mismo, el valor promedio del grado alcohólico en oficinas farmacéuticas presenta una variación de 93% +/- 7,87 y en otros establecimientos comerciales de 79.65% +/- 20.97, se encontró diferencias significativas ($p=0.02<0.05$) en grado alcohólico, observando que los otros establecimientos comerciales no cumplen en mayor medida lo indicado en la NTP 319.229:2014⁽²⁶⁾.

Según el Comunicado N° 8 de la DIGEMID⁽¹⁷⁾, el alcohol etílico de 95% a 96% v/v es más concentrado, pero de menor efectividad desinfectante, ya que ocasiona gran deshidratación en las células de los microorganismos, impidiendo su penetración y debido a que se evapora rápidamente dificulta el cumplimiento del tiempo de contacto necesario para eliminar los gérmenes.

En la tabla 7 Efectividad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020. La efectividad desinfectante según el método UNE-EN 1040: Antisépticos y desinfectantes químicos para el alcohol etílico de la oficina farmacéutica presentó una actividad bactericida mayor 99.99% a los 30 segundos de contacto frente a los microorganismos *S. aureus* y *P.*

aeruginosa a diferencia de la muestra de otro establecimiento comercial que no presenta actividad bactericida. La FDA indica que, para cumplir con el efecto microbicida pretendido, las formulaciones en base alcohólica sin enjuague (conteniendo etanol o isopropanol) deben superar pruebas de efectividad in vitro e in vivo frente a patógenos nosocomiales, estandarizadas por Normas Europeas (EN) o las Americanas (ASTM). De acuerdo con las EN, los estudios in vitro refieren a ensayos cuantitativos para demostrar actividad bactericida (contra *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*) que implican la exposición de una suspensión del patógeno al producto en evaluación, durante, al menos, 30 s.⁽³³⁾ Así mismo, Tyski et al. (2013) indicó que la evaluación de la actividad biocida de los desinfectantes químicos y antisépticos de acuerdo con las normas europeas (EN) se basa en la determinación de la reducción del número de microorganismos de prueba viables en condiciones definidas. Es por ello que se evaluaron 14 productos que contienen principios activos de diferentes grupos químicos: alcoholes, aldehídos, biguanidas, compuestos de amonio cuaternario, fenoles, derivados de aminas, agentes oxidantes. Estos productos se probaron de acuerdo con las pruebas de la fase 1: EN 1040: 2005 y EN 1275: 2005. La actividad biocida se evaluó utilizando los siguientes organismos de prueba: *S. aureus* ATCC 6538, *P. aeruginosa* ATCC 15442, *E. coli* NCTC 10538, *E. coli* ATCC 10536, *E. hirae* ATCC 10541, *C. albicans* ATCC 10231 y *A. brasiliensis* ATCC 16404 y el tiempo de contacto descrito para las evaluaciones realizadas fue de 5 minutos a incluso 10 segundos⁽³⁵⁾.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5. 1. Conclusiones

1. La adulteración con metanol en el alcohol etílico no es significativa al comparar el expendido en oficinas farmacéutica y los de venta en otros establecimientos comerciales en el Cercado de Lima, Setiembre del 2020.

2. La evaluación sensorial no es significativa al comparar el alcohol etílico expendido en oficinas farmacéutica y los de venta en otros establecimientos comerciales en el Cercado de Lima, Setiembre del 2020.

3. La característica fisicoquímica: pH no es significativa al comparar el alcohol etílico expendido en oficinas farmacéutica y los de venta en otros establecimientos comerciales en el Cercado de Lima, Setiembre del 2020. Sin embargo, para la densidad y grado alcohólico si existe diferencia significativa ($p < 0.05$) al comparar el alcohol etílico expendido en oficinas farmacéutica y los de venta en otros establecimientos comerciales en el Cercado de Lima, Setiembre del 2020.

4. La efectividad desinfectante según el método UNE-EN 1040 es mayor en el alcohol etílico expendido en oficina farmacéutica que el expendido en otros establecimientos comerciales (Galería Capón Center), describiendo y demostrando que la calidad desinfectante del alcohol etílico expendido en oficina farmacéutica es de mejor calidad que los de venta en otros establecimientos comerciales.

5.2. Recomendaciones:

1. Evaluar otros parámetros fisicoquímicos como acidez total, aldehídos totales, furfural y ésteres totales en el alcohol etílico expendido en otros establecimientos comerciales.
2. Realizar en análisis cuantitativo determinación de metanol por espectrofotometría UV/VIS, para lo expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales.
3. Evaluar la efectividad desinfectante del alcohol en gel expendido en oficina farmacéutica y en otros establecimientos comerciales.
4. Ampliar el número de muestras en analizar tanto en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales.
5. Considerar hacer la investigación en otros distritos de mayor población.

5.3. Referencias bibliográficas

- 1 OMS. Limpieza y desinfección de las superficies del entorno inmediato en el marco de la Covid-19. [Online].; 2020. Acceso 13 de Mayo de 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332168/WHO-2019-nCoV-Disinfection-2020.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 2 Boyce JM. Alcohols as surface disinfectants in healthcare settings. [Online]; . 2018. Acceso 13 de Mayo de 2021. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29374503/>.
- 3 Jia Jing JL, Pei Yi T, JC bose R, McCarthy J, Tharmalingam N, Madheswaran T. . Desinfectantes para manos:una revisión sobre aspectos de formulación, efectos adversos y regulaciones. [Online]. USA: MDPI; 2020. Acceso 13 de Mayo de 2021. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/ijerph17093326>.
- 4 FOOD & DRUG ADMINISTRATION. Food & Drug Administration Web site. [Online]; 2021. Acceso 02 de Abril de 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-action-place-all-alcohol-based-hand-sanitizers-mexico-import>.
- 5 Espinoza C, Ramos SR. Efectividad de desinfectante odontológico en conos de gutapercha, Universidad Nacional de Chimborazo, ,2019. Tesis pregrado. Ecuador: Universidad Nacional de Chimborazo, Chimborazo.
- 6 Diomedi A, Chacón E, Delpiano L, al. e. Antisépticos y desinfectantes: apuntando al uso racional. Recomendaciones del Comité Consultivo de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, Sociedad Chilena de Infectología. Revista chilena de infectología. 2017; 34(2).

- 7 Rondán Bermeo K. Eficacia de desinfección del alcohol etílico al 96%, gluconato de clorhexidina al 0.12% e hipoclorito de sodio al 1%, en conos de gutapercha. estudio in vitro. Tesis de maestría. Piura: Universidad Nacional de Trujillo, Repositorio Institucional de la Univesidad Nacional de Trujillo.
- 8 Arroyo Tocas A, Islachin Quispe L. Análisis comparativo del efecto de dos antisépticos sobre la microbiota presente en superficies corporales, Huancayo - 2019. Tesis pregrado. Junin: Universidad Peruana de los Andes, Repositorio institucional - UPLA.
- 9 Blacido Pascual TA, Chun Hoyos MM. Efectividad del alcohol al 70% como método de desinfección de superficies hospitalarias. Tesis de segunda especialidad. Lima: Universidad Norbert Wiener, Repositorio de la Universidad Norbert Wiener.
- 1 El comercio. SMP intervienen vivienda donde se envasaba alcohol adulterado
0 web site. [Online]. Lima; 2020. Acceso 01 de Setiembre de 2020. Disponible en: [https://elcomercio.pe/videos/pais/smp-intervienen-vivienda-donde-se-
envasaba-alcohol-adulterado-nnav-amtv-video-videos-pais-noticia/](https://elcomercio.pe/videos/pais/smp-intervienen-vivienda-donde-se-
envasaba-alcohol-adulterado-nnav-amtv-video-videos-pais-noticia/).
- 1 Digemid. Digemid.minsa.gob.pe. [Online].; 2018. Acceso 03 de Setiembre de
1 2020. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-
legales/2018/08/ID=2700/decreto-supremo-n-021-2018-sa](https://www.digemid.minsa.gob.pe/normas-
legales/2018/08/ID=2700/decreto-supremo-n-021-2018-sa).
- 1 Espinoza Chavéz CE, Ramos Aguilar R. Efectividad de desinfectantes
2 odontológicos en conos de gutapercha. Universidad Nacional de Chimborazo,
. 2019. Tesis pregrado. Ecuador: Universidad Nacional de Chimborazo,
Repositorio Digital UNACH.

1 Rachel L, Steve , Macinga D. Inactivación de SARS-Co V-2 mediante
3 desinfectantes de manos a base de alcohol disponibles comercialmente. Elsevier
. Public. 2020; 49(3): p. 2.

1 Beauduy C, Winston L, Katzung B, Vanderah T. Farmacología Básica y Clínica.
4 15th ed. Vanderah T, editor. San Francisco: McGrawHill; 2019.

1 Olivera E, García M, Manzo R. El alcohol como antiséptico y desinfectante. Un
5 ajuste fino para su uso racional y efectivo durante la pandemia por COVID 19.
. Especialización en Farmacia hospitalaria. Córdoba: Universidad Nacional de
Córdoba, Repositorio Digital UNC.

1 Cuervo Orozco E. Estudio descriptivo de intoxicaciones por etanol notificadas en
6 Bogotá D.C, entre los años 2008 al 2016. Tesis pregrado. Colombia: Universidad
. de Ciencias Aplicadas y Ambientales, Sistema de información, documentación y
recursos educativos - SIDRE Repositorio institucional UDCA.

1 DIGEMID. Digemid Web site. [Online].; 2020. Acceso 02 de Setiembre 2020 de
7 2020. Disponible en:
. [https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2020/06/ID=3164/comunicado
-n-008-2020](https://www.digemid.minsa.gob.pe/comunicados/2020/06/ID=3164/comunicado-n-008-2020).

1 Diario oficial del bicentenario El Peruano. El Peruano Web site. [Online].; 2020.
8 Acceso 03 de Setiembre de 2020. Disponible en:
. [https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/precisan-la-rm-n-448-2020-
minsa-que-aprobo-documento-tec-resolucion-ministerial-no-484-2020-minsa-
1870640-1/](https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/precisan-la-rm-n-448-2020-minsa-que-aprobo-documento-tec-resolucion-ministerial-no-484-2020-minsa-1870640-1/).

- 1 Instituto Nacional de Calidad INCAL. Instituto Nacional de Calidad INACAL. 9 [Online].; 2019. Acceso 02 de Setiembre de 2020. Disponible en: [. https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?PRO=7483](https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?PRO=7483).
- 2 Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Química Web site. 0 [Online].; 2021. Acceso 13 de Mayo de 2021. Disponible en: [. https://quimica.unam.mx/proteccion-civil-facultad-quimica/hojas-de-seguridad/#etanol](https://quimica.unam.mx/proteccion-civil-facultad-quimica/hojas-de-seguridad/#etanol).
- 2 United States Pharmacopeia, USP-NF. USP.org. [Online].; 2017. Acceso 02 de 1 Setiembre de 2020. Disponible en: [. https://www.usp.org/harmonization-standards/pdg/excipients/alcohol](https://www.usp.org/harmonization-standards/pdg/excipients/alcohol).
- 2 Farmacopea Argentina. Libro Farmacopea Argentina 7a Ed. [Online].; 2013. 2 Acceso 02 de Setiembre de 2020. Disponible en: [. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/libro_segundo.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/libro_segundo.pdf).
- 2 Instituto Nacional de Calidad. Instituto Nacional de Calidad INACAL. [Online].; 3 2019. Acceso 02 de Setiembre de 2020. Disponible en: [. https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?PRO=7394](https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?PRO=7394).
- 2 Instituto Nacional de Calidad INACAL. Instituto Nacional de Calidad INACAL. 4 [Online].; 2019. Acceso 02 de Setiembre de 2020. Disponible en: [. https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?PRO=7395](https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?PRO=7395).

2 Instituto Nacional de Calidad INACAL. Instituto Nacional de Calidad INACAL.
5 [Online].; 2019. Acceso 02 de Setiembre de 2020. Disponible en:
. [https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?P
RO=7396](https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?P
RO=7396).

2 Instituto Nacional de Calidad INACAL. Instituto Nacional de Calidad INACAL.
6 [Online].; 2019. Acceso 02 de Setiembre de 2020. Disponible en:
. [https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?P
RO=7397](https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?P
RO=7397).

2 Instituto Nacional de Calidad INACAL. Instituto Nacional de Calidad INACAL.
7 [Online].; 2019. Acceso 02 de Setiembre de 2020. Disponible en:
. [https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?P
RO=8166](https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?P
RO=8166).

2 Instituto Nacional de Calidad INACAL. [Online].; 2018. Acceso 18 de Octubre de
8 2020. Disponible en:
. [https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?P
RO=7101](https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/modulos/TIE/TIE_DetallarProducto.aspx?P
RO=7101).

2 Troya Chavarriaga JA. Evaluación de la efectividad de los desinfectantes
9 Divosan Forte y MH en la desinfección de equipos y áreas de trabajo en una
. empresa procesadora de helados. Tesis pregrado. Colombia: Pontificia
Universidad Javeriana Bogotá, Repositorio Institucional - Pontificia Universidad
Javeriana.

3 Nasim Zamani et al. Evaluación del contenido de metanol de bebidas ilegales
0 usando GC y un método de ácido cromotrópico modificado más fácil; un estudio
. transversal. BMC Part of Springer Nature. 2019; 14(56): p. 7. Disponible
en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31842979/> .

3 Flores Calahulle E. Influencia del momento de hidratación de un destilado de
1 uva italia (*Vitis vinífera* L.) sobre su perfil sensorial, aceptabilidad sensorial y
. características fisicoquímicas en el valle de Moquegua. Tesis de pregrado.
Moquegua: Universidad Nacional de Moquegua, Repositorio Institucional Digital.

3 Rumbo Prieto M, Sánchez Gálvez J. Soluciones hidroalcohólicas
2 comercializadas durante la pandemia del coronavirus, ¿son todas igual de
. efectivas? Enfermería dermatológica ANEDIDIC. 2020; 14(40): p. 2.

3 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos - FDA.
3 Comunicado de prensa de la FDA. [Online].; 2021. Acceso 30 de Enero de 2021.
. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-toma-medidas-para-poner-en-alerta-de-importacion>.

3 Administración de Alimentos y Medicamentos FDA. Comunicado de prensa de
4 la FDA. [Online].; 2020. Acceso 02 de Setiembre de 2020. Disponible en:
. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-reitera-advertencia-sobre-desinfectantes-de-manos>.

3 Tyski S, Bocian E, Grzybowska W. Reduction of the neutralisation time during
5 antimicrobial activity testing of disinfectants according to european standards.
. ResearchGate. 2013; 64(2): p. 115.

3 Digemid. Digemid.minsa.gob.pe. [Online].; 2015. Acceso 03 de Setiembre de
6 2020. Disponible en:
. [https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/Gesti
onURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/Ma
nualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/MannualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf).

3 Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. www.minjus.gob.pe. [Online].; 2019.
7 Acceso 02 de Setiembre de 2020. Disponible en:
. [https://www.produce.gob.pe/produce/descarga/dispositivos-
legales/101787_1.pdf](https://www.produce.gob.pe/produce/descarga/dispositivos-legales/101787_1.pdf).

3 Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Normas Técnicas Peruanas. Lima -
8 Perú. [Online]; 2021. Acceso 06 de Enero de 2021. Disponible en:
. <http://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/normastecnicasperuana>.

3 Savitri. pH del alcohol es acido o alcalino. [Online]; 2022. Acceso 06 de Enero de
9 2022. Disponible en: <https://techiescientist.com/ph-of-alcohol/>.

.

ANEXOS

Anexo N° 1: Matriz de consistencia

Título de la investigación: LA ADULTERACIÓN Y CALIDAD DESINFECTANTE DEL ALCOHOL EXPENDIDO EN OFICINAS FARMACÉUTICAS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES, LIMA-CERCADO, SETIEMBRE 2020.

Formulación del problema	Objetivos	Hipotesis	Variables	Diseño Metodológico
<p>Problema General:</p> <p>¿Cómo comparar la adulteración y calidad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020 ?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <p>¿Cómo comparar la adulteración identificando metanol en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020?</p> <p>¿ Cómo comparar el análisis sensorial en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020?</p> <p>¿Cómo comparar la calidad con los parámetros fisicoquímicos (pH, densidad y grado alcohólico), en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020?</p> <p>¿Cómo comparar la efectividad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020?</p>	<p>Objetivo General:</p> <p>Comparar la adulteración y calidad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.</p> <p>Objetivos Específicos:</p> <p>Evaluar la adulteración identificando metanol en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.</p> <p>Evaluar el análisis sensorial en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.</p> <p>Evaluar la calidad con los parámetros fisicoquímicos (pH, densidad y grado alcohólico) en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.</p> <p>Evaluar la efectividad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima - Cercado, Setiembre 2020.</p>	<p>Hipótesis general:</p> <p>Existirá diferencia al comparar la adulteración y la calidad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.</p> <p>Hipótesis Específicos:</p> <p>Existirá diferencia al evaluar la adulteración identificando metanol en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.</p> <p>Existirá diferencia al evaluar el análisis sensorial en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.</p> <p>Existirá diferencia al evaluar la calidad con los parámetros fisicoquímicos (pH, densidad y grado alcohólico), en el alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.</p> <p>Existirá diferencia al evaluar la efectividad desinfectante del alcohol etílico 96° expendido en oficinas farmacéuticas y en otros establecimientos comerciales en Lima-Cercado, Setiembre 2020.</p>	<p>Variable 1 :</p> <p>Calidad desinfectante</p> <p>Variable 2:</p> <p>Adulteración</p>	<p>Método : Hipotetico - Deductivo</p> <p>Enfoque: Cuantitativo</p> <p>Tipo: Aplicada</p> <p>Diseño : No experimental - Descriptivo</p>

Anexo N°2: Matriz de Operacionalización de Variables

Variable 1: Calidad Desinfectante

Definición Operacional: Se considera tres dimensiones : Efectividad desinfectante, Análisis sensorial y Parámetros fisicoquímicos.

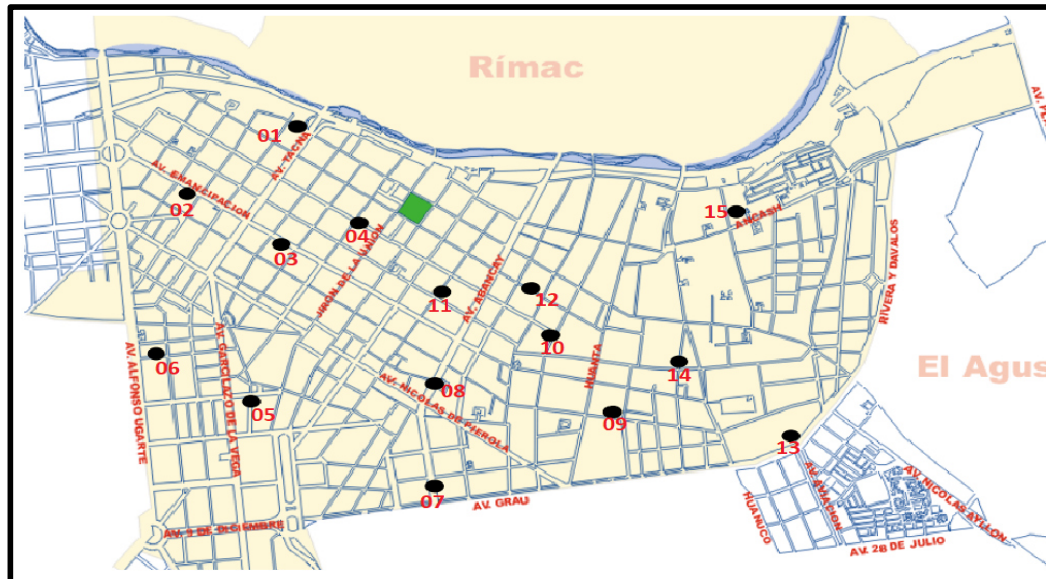
Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o cargos)
Efectividad desinfectante	Reto Microbiano Modificado	Ordinal	10% al 90%
Análisis sensorial	Aspecto Color Olor	Nominal Nominal Nominal	Partículas en suspensión o sedimentos. Cristalino / Turbio Ron / Caña / Metanol
Parámetros fisicoquímicos	pH Densidad Grado alcohólico	Ordinal Ordinal Ordinal	Neutro 0.8074 Mínimo 96°

Variable 2: Adulteración

Definición Operacional: Se considera una dimensión : Identificación de metanol.

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o cargos)
Identificación de metanol.	Reacción de color azul.	Nominal	Formación de un quelato azul violeta.

Anexo N° 3: Quince puntos de muestreo probabilístico al azar del alcohol ético 96° en Lima Cercado, Setiembre 2020 (Centro Histórico de Lima).



Anexo N°4 Lugar de Adquisición de alcoholes etílicos al 96°

LUGAR DE ADQUISION DE ALCOHOLES ETILICOS AL 96°

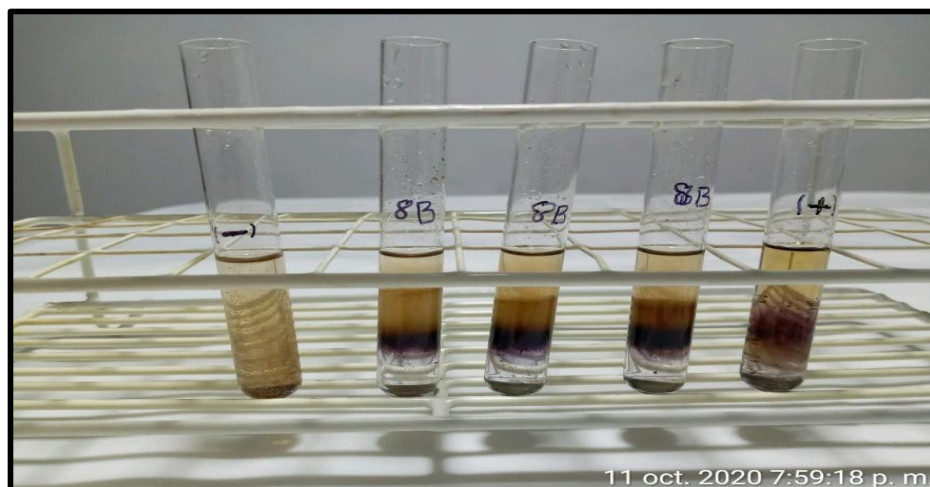
PUNTOS DE MUESTREO	Codigo	Lugar	Descripcion	Marca	Lote	Fecha de Vencimiento	Envasado por:	Registro Sanitario	Establecimiento de Salud o Comercial cercano
1	B	FARMACIA /BOTICA	Botica Farmatodo (Jr. Cañete 304)	TANB	200315	Mar-22	TANB	No según RD 1205-2018 DIGEMID	Posta San Sebastian
	A	OTROS	Tienda (Jr. Ica 699)	R	1062020	May-24	NEGOCIOS ROELSA EIRL	No según RD 1205-2018 DIGEMID Carta N°484-2020-	
2	B	FARMACIA /BOTICA	Botica Alcarar (Av. Emancipación 604)	Alcohol Puro 96°	R2070320	Jul-25	Laboratorio Reenvasado por ALKOFARMA E.I.R.L	DIGEMID-DPF/MINSA Constancia N°15-AE-00499	GALERIAS EMANCIPACION
	A	OTROS	AV. EMANCIPACION - GALERIA PUESTO 549	Alcohol Puro 96°	A208100	Ago-25	JENFARMA	No indica	
3	B	FARMACIA /BOTICA	Botica Farmacento (Jr. Camana 685)	-	20043025	Jun-23	Farmacia Dermosalud	No indica	Hospital de la Solidaridad
	A	OTROS	Tienda (Av. Emancipacion 253)	D&R	820	11/09/2024	Drogueria Romero	No indica	
4	B	FARMACIA /BOTICA	Mifarma (Jr. De la Union 493)	100X	289170	Ago-25	Laboratorios Hersil SA	No según RD 1205-2018 DIGEMID	Plaza de Armas de Lima
	A	OTROS	Tienda (Jr. Ucayali 130)	Alcohol Puro 96°	S/L	S/L	QF Miguel Vacaya M	No indica	
5	B	FARMACIA /BOTICA	Boticas Peru (Av. Garcilazo de la Vega N° 1287)	Alcohol Puro 96°	072020-13424	1/07/2024	Corporacion Boticas Peru SAC	Carta N°484-2020-DIGEMID-DPF/MINSA No según Carta N° 1804-2020-DIGEMID	Real Plaza Centro Cívico
	A	OTROS	Tienda ARUMA (Av. Garcilazo de la Vega 1353)	NEX	20700110	Jul-23	Laboratorios Plus Cosmetica SA.	No indica	
6	B	FARMACIA /BOTICA	Botica San Bartolome 24 Horas (Av. Alfonso Ugarte 785)	SEPROLAB	570718	Abr-24	Bellido Gutierrez Hubel	P8500415N-EILGT	Hospital San Bartolome
	A	OTROS	Tienda (Av. Alfonso Ugarte 953)	Casa Grande	2083170	Ago-22	Blend SAC	No indica	
7	B	FARMACIA /BOTICA	Mifarma (Jr. Andahuaylas 216)	Alkofarma	R2070410	Jul-25	Laboratorios ALKOFARMA EIRL	Carta N° 484-2020-DIGEMID-DPF/MINSA	Hospital Almenara
	A	OTROS	Tienda (Jr. Andahuaylas 1441)	Alcohol Puro 96°	S/L	6/10/2024	Guisela Suarez Gargate	No indica	
8	B	FARMACIA /BOTICA	Inkafarma (Av. Abancay 640)	Alcohol Puro 96°	2008220	Ago-25	Drogueria Alko SAC	Oficio: 2654-2018-DIGEMID-PDF/MINSA	Centro Comercial el Hueco
	A1	OTROS	Tienda (Jr. Ayacucho 880)	Alcohol Puro 96°	20300010	Mar-23	Laboratorio SMA SAC	Constancia N° 15-AE-00025	
9	A2	OTROS	Centro Comercial el Hueco (Av. Abancay N° 839)	NICOFAR	103016	Ago-24	olccasa sac	Constancia N° 15-AE-001222	
	B	FARMACIA /BOTICA	Botica 555 (Jr. Cangallo 411)	MATHFARM	1081010	Ago-25	Instituto Bioquimico MATHFARMA SAC	No requiere según carta N° 2135-2020-DIGEMID-DPF/MINSA	Instituto Nacional Materno Perinatal
10	A	OTROS	Tienda (Jr. Miroquesada 860)	EXPERTO	2066220	Jun-22	Blend SAC	Constancia N° 15AE00177)	
	B	FARMACIA /BOTICA	BOTICA ROJAS AV. ABANCAY 248	Alcohol Puro 96°	R2070400	Jul-25	Laboratorio ALKOFARMA E.I.R.L	Carta N° 484-2020-DIGEMID-DPF/MINSA	Galerias Capon Center
11	A1	OTROS	Tienda (Jr. Paruro 944)	Alcohol Rectificado 96°	051-10-0215	Nov-25	No indica	No indica	
	A2	OTROS	Tienda (Jr. Paruro 930)	Alkomed	2050010	Oct-25	Lab. Alkomed SAC	Constancia N° 9448-2012	
12	B	FARMACIA /BOTICA	BOTICA INKAFARMA JR. ANDAHUAYLAS 1031	Alcohol Puro 96°	R2070410	Jul-25	Laboratorio ALKOFARMA E.I.R.L	Carta N° 484-2020-DIGEMID-DPF/MINSA	C. C. Mesa Redonda
	A	OTROS	MODA COSMETOLOGIA JR. ANDAHUAYLAS 738	Alcohol Puro 96°	2080020	Ago-25	Laboratorios Beauty Touch America	Constancia 15-AE-00123-ES	
13	B	FARMACIA /BOTICA	FARMACIA AMERICANA JR. AYACUCHO N° 500	Alcohol Puro 96°	20200710	10/07/2025	Reenvasado por Industrias KATROC SAC Para Yglesias Loayza SAC	RD N° 7592001 DG-DIGEMID D.S. N° 001-2020-SA	Mercado Central
	A	OTROS	Tienda (Jr. Cuzco 774)	Alcohol Puro 96°	280516	Jun-24	Producido por J.M. UCAYALI S.A.C Comercializado por CALIDFARMA	R.S. P8500120NXAJM UA	
14	B	FARMACIA /BOTICA	Botica Virgen de Guadalupe (Jr. Puno 1559)	DISMED	AR-1032020	Mar-25	Drogueria Distribuidora MEDCODENT EIRL	Oficio N°: 4597-2017 DIGEMID-DPF/MINSA	Hospital Nacional Dos de Mayo
	A	OTROS	Ambulante (Jr. Puno 1585)	Alcohol Puro 96°	60520	May-25	Corporacion Novi	RS N2070-G	
15	B	FARMACIA /BOTICA	Botica Iscel (Jr. Lucanas 666)	Alcohol Puro 96°	1C030020	Ago-24	Laboratorio IQL SRL	Oficio N°: 1205-2018 DIGEMID-DPF/MINSA	Mercado Buenos Aires
	A	OTROS	Tienda (Jr. Cuzco 1172)	Alcohol Puro 96°	1090345	Set-24	Laboratorios Sta. Ursula	R.S. N° 3909-G R Unif. 15-25736-G	
15	B	FARMACIA /BOTICA	Botica Santa Rosa (Jr. Ancash 1306)	MATHFARM	1082019	Ago-24	MATHFARMA SAC	RD N° 1918-2011 DG-DIGEMID	Instituto Nacional de Ciencias Neurologicas
	A	OTROS	Ambulante (Jr. Ancash 1316)	Alcohol Puro 96°	112063	S/ F Exp	Laboratorio Gerwill	N-3006G	

En el anexo 4: Lugares de adquisición de alcoholes etílicos 96° adquiridos en oficinas farmacéuticas (boticas y farmacias) y en otros establecimientos comerciales (bodegas, centros comerciales y ambulantes) en el Cercado de Lima en Setiembre del 2020, se indica el número del punto de muestreo, el tipo de muestra si es A o B y se describe el nombre del establecimiento comercial. Los alcoholes adquiridos de oficinas farmacéuticas (boticas o farmacias) con código B presentaban información sanitaria completa como lote, fecha de

vencimiento y lugar de envasado; a diferencia de algunos frascos de código A, adquiridos en otros establecimientos comerciales (tiendas, centros comerciales y ambulantes) que no presentaban número de lote ni fecha de expira, lo que no permite su trazabilidad de origen y presentaban deformación del envase debido a un inadecuado almacenamiento o etiquetas que se despintaban con solo manipular los frascos incumpliendo las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) ⁽¹¹⁾ y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) ⁽³⁶⁾ Así mismo, Leslie R y col. evaluaron un gel y un desinfectante de manos en espuma a base de etanol al 70% que están disponibles comercialmente en entornos de atención médica de EE. UU demostrando que eran efectivos contra el SARS-CoV-2. ⁽¹³⁾

Anexo N°5 Determinación de metanol y análisis fisicoquímico de las muestras de las muestras de alcohol etílico 96° en Lima Cercado (Centro Histórico de Lima)

Determinación de metanol (Método Cronotrópico)



Determinación de la Densidad del Alcohol Etílico 96°



Determinación del grado alcohólico del Alcohol Etílico 96°



Puntos de muestreo

Código; a) A () b) B ()

1. Establecimiento

a) Oficinas Farmacéuticas ()

b) Otros establecimientos comerciales ()

2. Efecto desinfectante

Staphylococcus aureus ATCC6538

a) Recuento de la suspensión de ensayo (UFC/mL)

b) Recuento de la suspensión de ensayo después de 30 segundos de contacto
.....(UFC/mL)

Pseudomonas aeruginosa ATCC15442

a) Recuento de la suspensión de ensayo (UFC/mL)

b) Recuento de la suspensión de ensayo después de 30 segundos de contacto
.....(UFC/mL)

3. Análisis sensorial

a) Color: 1) Incolor 2) Color

b) Aspecto: 1) Líquido cristalino () 2) Líquido turbio con partículas extrañas ()
3) Líquido turbio ()

c) Olor: 1) Caña () 2) Caña y metanol () 3) Metanol ()

4. Parámetros fisicoquímicos

1) pH: obs1..... obs2..... Obs3.....

2) Densidad: Picnómetro Vacío (W1) Picnómetro con Muestra 1.....

Picnómetro con Muestra 2

3) Grado alcohólico: med1med2.....md3.....

Corrección de Calibración.....

5. Identificación del metanol: a) Positivo () b) Negativo ()

Confiabilidad 1

Ficha de recolección de datos

Para determinar la confiabilidad del instrumento se procedió a realizar la prueba piloto a 20 muestra de alcohol etílico 96ª se midió con el coeficiente de confiabilidad de alpha combrach:

$$\alpha = \frac{K}{K - 1} \left(1 - \frac{\sum si^2}{St} \right)$$

Donde

K: Número de ítems

Si²: Varianza Muestral

St varianza del total de puntaje de los ítems

Datos

	p1	p2	p3	p4	p5	p6	p7		
1	1	1	1	1	1	1	2	2	9
2	2	1	2	2	2	1	3	2	13
3	2	2	3	3	3	2	2	2	16
4	2	1	3	3	2	3	3	2	16
5	1	1	3	2	2	2	2	3	14
6	2	3	3	3	3	3	1	2	17
7	2	1	3	2	2	2	2	1	13
8	2	1	3	3	3	3	3	2	17
9	2	1	3	3	3	3	3	2	17
10	1	1	2	2	2	2	2	2	12
11	2	3	3	3	3	2	2	2	17
12	2	1	2	3	2	3	2	2	15
13	2	1	3	3	3	1	2	2	14
14	1	1	2	2	2	2	2	2	12
15	2	1	3	3	2	2	2	1	14
16	1	3	2	3	3	3	2	2	16
17	2	3	2	2	3	2	3	3	17
18	2	3	2	2	3	1	2	2	15
19	2	3	2	2	2	2	2	2	15
20	2	2	2	2	2	2	3	2	15
suma	35	34	49	48	44	44	40	294	
si2	0.20	0.85	0.37	0.36	0.48	0.38	0.21	2.85	
st2	35								

$$\sum si^2 = 2,85 \quad st^2 = 35 \quad K=7$$

$$\alpha = \frac{7}{7-1} \left(1 - \frac{2.85}{36} \right) = 0.99$$

Para el análisis correspondiente se tomó una muestra piloto de 20 alcoholes etílicos 96^a. El coeficiente obtenido, denota una elevada consistencia interna entre los ítems que conforman el cuestionario de ficha de recolección de datos correspondiente fue de 0.99, lo que evidencia que las preguntas del cuestionario contribuyen de manera significativa a la definición de los conceptos que se desean investigar, ya que cuando el coeficiente se aproxima a uno, el instrumento es muy confiable para la presente investigación.

Anexo N° 7: Certificados de Calibración del Alcoholímetro

		<i>Laboratorio de Calibración</i>	
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN			
265-CFQ-2020			
Área de Metrología			
<i>Página 1 de 2</i>			
Expediente	: 752-10-2020	<p>La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar por el factor de cobertura $k=2$. La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la incertidumbre en la medición". Generalmente, el valor de la magnitud está dentro del intervalo de los valores determinados con la incertidumbre expandida con una probabilidad de aproximadamente 95%.</p>	
Solicitante	: COPOVA S.A.C	<p>Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del equipo o reglamentaciones vigentes.</p>	
Dirección	: Mta. E Lote, 2 Urb. Santa Luzmila - Comas - Lima - Perú	<p>Los resultados no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del Sistema de Calidad</p>	
Equipo/ Instrumento	: ALCOHOLIMETRO	<p>CORPORACIÓN 2M & N S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este equipo, ni de una incorrecta interpretación de los resultados de la calibración aquí declarados. El certificado de calibración sin firma y sello carece de validez.</p>	
Marca	: GAY LUSSAC		
Modelo	: No indica		
Serie	: 161771		
Identificación	: No indica		
Ubicación	: No indica		
Procedencia	: Alemana		
Alcance de indicación	: 0 % vol a 100 % vol (*)		
División/ Resolución	: 1 %vol		
Precisión	: 2 %vol (*)		
Fecha de calibración	: 2020-10-10		
Lugar:	: Laboratorio 02 - CORPORACIÓN 2M & N S.A.C Jr. Chiclayo Nro. 489, Int A - Rimac - Lima.		
Método utilizado:	: Determinación de la corrección por el método gravimétrico de Cuckow.		
			
2020-10-12 Fecha de emisión		Angel G. Alvarez Navarre Jefe de Metrología	
		Miriam R. Velasco Navarro Gerente General	
Cód. de Servicio: 01374 PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA POR CORPORACIÓN 2M & N S.A.C.			
Jr. Chiclayo N° 489 Int. A Rimac - Lima - Perú Telf.: (01) 381-6230 RPC: 989-645-623 / 961-505-209 Página web: www.2myn.com Correos: ventas@2myn.com metrologia@2myn.com			

Condiciones ambientales:

	Inicial	19
Temperatura (°C)	19,8	19,0
Humedad Relativa (%hr)	56	54
Presión Atmosférica (mbar)	998,0	998,0

Patrones de referencia:

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de calibración
Patrones de Referencia de Corporación 2M & N S.A.C	Termómetro patrón de 0,1 °C de resolución	195-CT-T-2019
Patrones de Referencia de Corporación 2M & N S.A.C	Balanza clase II con resolución de 0,01 g	069-CM-2019

Observaciones:

- Se colocó una etiqueta, indicando el código de servicio N° 01374 y la fecha de calibración
- (*) Dato obtenido del manual del instrumento.
- La temperatura de referencia fue de 20 °C

Resultados de la Medición

Indicación del Alcoholímetro (% vol)	Corrección (% vol)	Indicación Convencionalmente Verdadera (% vol)	Incertidumbre (% vol)
0	0,0	0,0	0,1
15	0,0	15,0	0,1
52	2,0	50,0	0,1
71	1,0	70,0	0,1
96	0,0	96,0	0,1

Indicación Convencionalmente Verdadera (ICV) resulta de la relación:
 $ICV = \text{Indicación del alcoholímetro} + \text{Corrección}$

FIN DEL DOCUMENTO



Cód. de Servicio: 01374

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA POR CORPORACIÓN 2M & N S.A.C.

Jr. Chiclayo N° 489 Int. A Rimac - Lima - Perú | Telf.: (01) 381-6230 RPC: 989-645-623 / 961-505-209
 Página web: www.2myn.com | Correos: ventas@2myn.com | metrologia@2myn.com

Anexo N° 8: Informes de Ensayos de las Muestras de Alcohol Etilico 96 enviados a Laboratorios Microbiol para realizar la Prueba de Actividad Bacteriana.



INFORME DE ENSAYO N° 0396 - 2021

Pág. 1 de 2

CLIENTE	: MARIBEL VARGAS
DIRECCION	: Av. [REDACTED] - Lima.
NOMBRE DEL PRODUCTO	: ALCOHOL ETILICO "10 A1"
INFORMACIÓN ADICIONAL	: Etiqueta indica GALERÍA CAPON CENTER Otros establecimientos comerciales Fecha de preparación: 16/02/2021 Fecha de entrega 18.02.2021 Realizado por: Maribel Vargas.
FORMA FARMACÉUTICA/COSMÉTICA	: No aplica
LOTE / FECHA DE VENCIMIENTO	: No indica / No indica
PRESENTACIÓN	: Frasco x 500 mL aprox.
TIPO DE MUESTRA	: Producto envasado
FABRICANTE	: No indica
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	: No aplica
NÚMERO ASIGNADO A LA MUESTRA	: 2102081
CANTIDAD RECIBIDA	: 01 frasco
FECHA DE RECEPCIÓN	: 18.02.2021
FECHA DE INICIO	: 18.02.2021
FECHA DE TÉRMINO	: 22.02.2021
TIPO DE ENSAYO	: Microbiológico - Enfrentamiento microbiano
DOCUMENTO DE REFERENCIA	: Solicitud de análisis N°21-0107

GENERALIDADES:

El presente ensayo tuvo como objetivo evaluar la actividad bactericida de la muestra ALCOHOL AL 70% "10 A1", a la concentración de uso tal cual, a los 30 segundos de contacto frente a dos tipos de bacterias.

Los microorganismos de ensayo utilizados fueron:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (Bacteria Gram positiva)
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 (Bacteria Gram negativa)

Método: Enfrentamiento microbiano

Consistió en inocular cada microorganismo de ensayo a la muestra ALCOHOL ETILICO "10 A1" y determinar la concentración de los inóculos en la muestra antes y después del enfrentamiento, mediante la técnica de recuento en placa.

Los resultados obtenidos se expresan en Reducción logarítmica de la viabilidad de los microorganismos ensayados (Tabla N°1), teniendo en cuenta la especificación indicada en el método.

Adicionalmente, se ha reportado el resultado en Porcentaje (%) de reducción de los microorganismos ensayados (Tabla N°2), debido a que esta expresión se utiliza con mayor frecuencia.



Tabla N°1.- Actividad Bactericida de la muestra **ALCOHOL ETÍLICO "15 B"**, frente a *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, a la concentración tal cual y tiempo de contacto de 30 segundos. Expresada en Reducción logarítmica de la viabilidad de los microorganismos ensayados.

Microorganismos de Ensayo	RESULTADOS			ESPECIFICACIONES
	Logaritmo del recuento de la suspensión de ensayo (Log No)	Logaritmo del recuento de la suspensión de ensayo después de los 30 segundos de contacto (Log Na)	Reducción Logarítmica de la viabilidad (Log R: Log No-Log Na)	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,65	< 2,15	> 5,50	La actividad bactericida se demuestra con una Reducción logarítmica de la viabilidad igual o superior a 5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,65	< 2,15	> 5,50	

Tabla N°2.- Actividad Bactericida de la muestra **ALCOHOL ETÍLICO "15 B"**, frente a *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, a la concentración tal cual y tiempo de contacto de 30 segundos. Expresada en Porcentaje (%) de Reducción de los microorganismos ensayados.

Microorganismos de Ensayo	RESULTADOS		
	Recuento de la suspensión de ensayo (UFC/ml.)	Recuento de la suspensión de ensayo después de los 30 segundos de contacto (UFC/ml.)	Porcentaje de Reducción (%)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	45 x 10 ⁶	< 10	> 99,99
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	45 x 10 ⁶	< 10	> 99,99

CONCLUSIÓN: La muestra **ALCOHOL ETÍLICO "15 B"**, a la concentración de uso tal cual y en el tiempo de contacto de 30 segundos, evidenció actividad bactericida > 99,99% frente a *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Método y Referencia

UNE-EN 1369 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cualitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase I) Modificado por la experiencia del Estado.

Miércoles, 05.03.2021

MICROBIOL S.A.

 Ing. María Concepción Vialpán
 C.R. 7.753
 Gerente General

Los resultados presentados corresponden sólo a las muestras ensayadas.
 Queda absolutamente prohibida la reproducción total o parcial de este informe de ensayo sin autorización de MICROBIOL S.A.



MICRO BIOL S.A.

INFORME DE ENSAYO N° 0207 - 2021

Pág. 1 de 2

CLIENTE	: MARIBEL VARGAS
DIRECCION	: Av. [REDACTED] - Lima.
NOMBRE DEL PRODUCTO	: ALCOHOL ETILICO "15 B"
INFORMACIÓN ADICIONAL	: Etiqueta índice: BOTICA SANTA ROSA- Jr. Ancash Oficina Farmacéutica Fecha de preparación: 16/02/2021 Fecha de entrega: 18.02.2021 Realizado por: Maribel Vargas.
FORMA FARMACÉUTICA/COSMÉTICA	: No aplica
LOTE / FECHA DE VENCIMIENTO	: No indica / No indica
PRESENTACIÓN	: Frasco x 500 ml. aprox.
TIPO DE MUESTRA	: Producto envasado
FABRICANTE	: No indica
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	: No aplica
NÚMERO ASIGNADO A LA MUESTRA	: 2102002
CANTIDAD RECIBIDA	: 01 frasco
FECHA DE RECEPCIÓN	: 18.02.2021
FECHA DE INICIO	: 18.02.2021
FECHA DE TÉRMINO	: 22.02.2021
TIPO DE ENSAYO	: Microbiológico -Esfumecimiento microbiano
DOCUMENTO DE REFERENCIA	: Solicitud de análisis N°21-0007

GENERALIDADES:

El presente ensayo tuvo como objetivo evaluar la actividad bactericida de la muestra **ALCOHOL ETILICO "15 B"**, a la concentración de uso tal cual, a los 30 segundos de contacto frente a dos tipos de bacterias.

Los microorganismos de ensayo utilizados fueron:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (Bacteria Gram positiva)
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 (Bacteria Gram negativa)

Método: Enfrentamiento microbiano

Consistió en inocular cada microorganismo de ensayo a la muestra **ALCOHOL ETILICO "15 B"** y determinar la concentración de los infectos en la muestra antes y después del enfrentamiento, mediante la técnica de recuento en placa.

Los resultados obtenidos se expresan en Reducción logarítmica de la viabilidad de los microorganismos ensayados (Tabla N°1), teniendo en cuenta la especificación indicada en el método.

Adicionalmente, se ha reportado el resultado en Porcentaje (%) de reducción de los microorganismos ensayados (Tabla N°2), debido a que esta expresión se utiliza con mayor frecuencia.



Tabla N°1.- Actividad Bactericida de la muestra **ALCOHOL ETÍLICO "10 A1"**, frente a *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, a la concentración tal cual y tiempo de contacto de 30 segundos. Expresada en Reducción logarítmica de la viabilidad de los microorganismos ensayados.

Microorganismos de Ensayo	RESULTADOS			ESPECIFICACIONES*
	Logaritmo del recuento de la suspensión de ensayo (Log No)	Logaritmo del recuento de la suspensión de ensayo después de los 30 segundos de contacto (Log Na)	Reducción Logarítmica de la viabilidad (Log R): Log No - Log Na	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,65	7,51	0,15	La actividad bactericida se demuestra con una Reducción logarítmica de la viabilidad igual o superior a 5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,65	7,39	0,26	

Tabla N°2.- Actividad Bactericida de la muestra **ALCOHOL ETÍLICO "10 A1"**, frente a *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, a la concentración tal cual y tiempo de contacto de 30 segundos. Expresada en Porcentaje (%) de Reducción de los microorganismos ensayados.

Microorganismos de Ensayo	RESULTADOS		
	Recuento de la suspensión de ensayo (UFC/mL)	Recuento de la suspensión de ensayo después de los 30 segundos de contacto (UFC/mL)	Porcentaje de Reducción (%)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	45 x 10 ⁶	32 x 10 ⁶	28,88
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	45 x 10 ⁶	25 x 10 ⁶	44,44

CONCLUSIÓN: La muestra **ALCOHOL ETÍLICO "10 A1"**, a la concentración de uso tal cual y en el tiempo de contacto de 30 segundos, **NO EVIDENCIÓ** actividad bactericida frente a *Staphylococcus aureus* ni *Pseudomonas aeruginosa*.

Método y Referencia

UNI-024 1987 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cualitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase I).

Miraflores, 05.03.2021

MICROBIOL S.A.

 Mg. Silvana Escobedo Malpica
 C.R. 2381
 Gerente Técnica

Los resultados presentados corresponden sólo a las muestras ensayadas.
 Queda absolutamente prohibida la reproducción total o parcial de este informe de ensayo sin autorización de MICROBIOL S.A.

