



**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA**  
**Y BIOQUÍMICA**

**EVALUACIÓN MICROSCÓPICA, ROTULADO Y PESO  
PROMEDIO DE CÁPSULAS DE *Spirulina platensis* DE DUDOSA  
PROCEDENCIA COMERCIALIZADAS EN LAS GALERÍAS  
CAPÓN CENTER, HIERBA SANTA 1 Y 2 DEL DISTRITO DE LIMA  
Y LA VICTORIA, LIMA 2015 - 2016.**

**Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico**

**Presentado por:**

Br.: Mansilla Salvatierra, Elizabeth

Br.: Pariona Puma, Gina Janina

**Asesor:**

Mg. Ana María V. Chávez Fernández

**LIMA – PERÚ**

**20171**

## **Dedicatoria**

A Dios por darme salud y sabiduría para poder culminar uno de los proyectos que tiene preparado para mí.

A mis abuelitos, en especial Claudio y Victoria, quienes se sienten orgullosos de mí por la culminación de esta etapa universitaria.

A mis padres Fernando y Julia, porque siempre están a mi lado brindándome su apoyo y consejos en todas mis decisiones para ser una mejor persona.

A mi hermano Claudio, por sus palabras y compañía para seguir adelante.

A mi esposo José Luis, mi complemento perfecto, que siempre me impulsa a seguir creciendo profesionalmente; con sus palabras, confianza, paciencia y amor.

A mi familia en general y amigos que siempre confiaron en mí, en esta etapa de formación universitaria.

Br. Mansilla Salvatierra, Elizabeth

## **Dedicatoria**

A mi Padre Celestial, por ser mi protector, mi guía, mi redentor, por su infinito amor y llenar de gozo y valor mi corazón.

A mi madre Flavia Puma Luque por ser mi motor, apoyo, fortaleza y quien día a día me impulsa a ser una excelente persona.

A mi hermana Angella por ser mi mejor amiga, brindándome siempre su apoyo incondicional y toda mi familia por alentarme a seguir progresando a nivel personal y profesional.

A mi novio, Abel por sus consejos y su apoyo en todas mis decisiones.

Por último, a todos mi compañeros de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, promoción 2014 - II por formar parte de este sendero, donde predominó el compañerismo, la amistad, la unión y sobre todo la vocación de servir.

Br. Pariona Puma, Gina Janina

## **Agradecimientos**

A nuestra asesora Mg. Ana María Chávez por su tiempo, asesoría y orientación para la realización de este proyecto de Tesis.

A los docentes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener por sus recomendaciones, en especial para el Mg. Manuel Marín Bravo.

A los miembros del Jurado Calificador: Dra. Norma Ramos Cevallos, Dra. Juana Elvira Chávez Flores y Mg. Tito Segura Vílchez.

## ÍNDICE GENERAL

<b>Resumen</b>	
<b>Abstract</b>	
	Pág.
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	1
<b>1.1. Planteamiento del problema</b>	1
1.1.1. Situación problemática	2
1.1.2. Delimitación de la investigación	2
1.1.3. Formulación del problema	2
1.1.3.1. Problema general	2
1.1.4. Objetivo de la investigación	3
1.1.4.1. Objetivo general	3
1.1.4.2. Objetivos específicos	3
1.1.5. Hipótesis	4
1.1.5.1. Hipótesis general	4
1.1.5.2. Hipótesis específicos	4
1.1.6. Justificación y viabilidad	5
<b>II. MARCO TEÓRICO</b>	6
<b>2.1. Antecedentes</b>	6
2.1.1. Nacionales	6
2.1.2. Internacionales	9
<b>2.2. Bases Legales</b>	11
2.2.1. Ley 29459 de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	11
2.2.1.1. Registro Sanitario	13
2.2.1.1.1. Ley General de Salud N° 26842.	13
2.2.1.2. Precedentes de la regulación del Registro Sanitario.	15
2.2.1.3. Cambio trascendental en la regulación del Registro Sanitario.	16
2.2.2. Reglamento para el Registro Sanitario, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo N° 016-2011/SA.	17

<b>2.3. Bases Teóricas</b>	20
2.3.1. Definición de medicamento	20
2.3.1.1. Tipos de medicamentos	20
2.3.1.1.1. Medicamento herbario	21
2.3.2. Definiciones de medicamento falsificado o dudosa procedencia citados por organismo reguladores nacionales e internacionales.	22
2.3.3. <i>Spirulina platensis</i>	24
2.3.3.1. Origen	24
2.3.3.2. Clasificación taxonómica de <i>Spirulina platensis</i> .	25
2.3.3.3. Características de <i>Spirulina platensis</i> .	25
2.3.3.4. Hábitat natural y condiciones de crecimiento de <i>Spirulina platensis</i> .	26
2.3.3.5. Composición bioquímica	26
2.3.4. Peso promedio en cápsulas.	29
2.3.4.1. Definición de cápsulas.	29
2.3.4.2. Variación de peso de suplementos dietéticos.	30
2.3.5. Dudosa procedencia de medicamentos.	31
2.3.5.1. Medicamentos de dudosa procedencia en Perú.	32
<b>III. DISEÑO METODOLÓGICO</b>	33
<b>3.1. Tipo de estudio</b>	33
<b>3.2. Diseño de estudio</b>	33
3.2.1. Ámbito espacial	33
3.2.2. Ámbito temporal	33
<b>3.3. Población</b>	34
<b>3.4. Muestra</b>	34
<b>3.5. Variables</b>	34
3.5.1. Variable independiente	34
3.5.2. Variable dependientes	34
<b>3.6. Criterios de inclusión</b>	35
<b>3.7. Criterios de exclusión</b>	35
<b>3.8. Técnicas e instrumentos de la recolección de datos y métodos.</b>	35

3.8.1. Técnica	35
3.8.2. Materiales, equipos e instrumentos.	36
3.8.2.1. Materiales	36
3.8.2.2. Recurso humanos	36
3.8.3. Método	36
3.8.3.1. Método empírico	36
3.9. Plan de recolección de datos	38
3.10. Procesamiento de datos	38
3.11. Análisis de datos	39
<b>IV. RESULTADOS</b>	<b>40</b>
4.1. Tabulación de resultados y gráficos para evaluación microscópica.	40
4.2. Tabulación de resultados y gráficos para rotulado.	42
4.3. Tabulación de resultados y gráficos para peso promedio.	46
<b>V. DISCUSIONES</b>	<b>48</b>
<b>VI. CONCLUSIÓN</b>	<b>50</b>
<b>VII. RECOMENDACIONES</b>	<b>51</b>
<b>VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>52</b>
<b>IX. ANEXOS</b>	<b>59</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Morfología de <i>Spirulina platensis</i> , micrografía (a) y vista microscópica (40X) de filamentos de <i>Spirulina platensis</i> en cámara de conteo Sedgwick-Rafler observado a un aumento de 40X (b).	25
Figura 2. Galería Hierba Santa 1 y 2.	58
Figura 3. Galería Capón Center.	59

## ÍNDICE DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Perfil nutricional de macronutrientes de Spirulina en polvo.	27
Cuadro 2. Perfil nutricional de micronutrientes de Spirulina en polvo: Vitaminas.	28
Cuadro 3. Perfil nutricional de micronutrientes de Spirulina en polvo: Minerales.	28
Cuadro 4. Perfil nutricional de fitonutrientes de Spirulina en polvo.	29
Cuadro 5. Equipos e instrumentos.	36



## ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Definición de medicamento falsificado según agencia nacional.	22
Tabla 2. Definición de medicamentos falsificados según agencias internacionales.	23
Tabla 3. Consolidado de la evaluación microscópica en Muestra de Procedencia Fiable (MPFS) y Muestras de Dudosa Procedencia (MDP) de <i>Spirulina platensis</i> .	40
Tabla 4. Información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso tradicional en frascos*, según DS 016-2011-SA y modificatorias Art. 86°, para las Muestras de Dudosa Procedencia (MDP).	42
Tabla 5. Verificación del registro de N° RUC en SUNAT en las Muestras de Dudosa Procedencia (MDP).	45
Tabla 6. Consolidado de pesos, peso promedio y variación de peso (90% y 110%) respecto de la MPFS y MDP de <i>Spirulina platensis</i> .	46

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico 1. Resultados de la evaluación microscópica en Muestras de Dudosa Procedencia (MDP) de <i>Spirulina platensis</i> .	41
Gráfico 2. Resultados de la presencia de <i>Spirulina platensis</i> (poco, escaso o abundante) respecto a la tabla 3 (11 muestras –MDP).	41
Gráfico 3. Resultados de la comparación entre MPFS y MDP respecto al cumplimiento de los requerimientos para el rotulado del envase inmediato según DS 016-2011-SA y modificatorias (Art. 86°: 8 ítems).	43
Gráfico 4. Resultados del cumplimiento de requisitos para el rotulado según DS 016-2011-SA Art. 86° ítems I al VIII.	44
Gráfico 5. Resultados obtenidos en la verificación del número de RUC en SUNAT para las Muestras de Dudosa Procedencia (MDP).	45
Gráfico 6. Resultados del cumplimiento de peso, respecto a la variación permitida (entre el 90% y 110%) del peso promedio en las Muestras de Dudosa Procedencia (MDP).	47

## ABREVIATURAS

**AEMPS:** Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

**ANAMED:** Agencia Nacional de Medicamentos.

**ANM:** *Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*

**ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.

**ANS:** Autoridad Nacional de Salud

**APC:** Acuerdo de Promoción Comercial.

**API:** Ingrediente Farmacéutico Activo.

**DS:** Decreto Supremo.

**DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

**DIGESA:** Dirección General de Salud Ambiental.

**EMA:** Agencia Europea del Medicamento.

**FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos.

**HPLC:** Cromatografía Líquida de Alta Eficacia.

**MINSA:** Ministerio de Salud.

**MDP:** Muestra de Dudosa Procedencia.

**MPFS:** Muestra de Procedencia Fiable Estándar.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud.

**RS:** Registro Sanitario.

**RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.

**RTCHL:** Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras.

**RTMA:** Recuento Total de Microorganismo aerobios.

**RUC:** Registro Único de Contribuyentes.

**SANIPES:** Organismo Nacional de Sanidad Pesquera.

**SUNAT:** Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.

**UIT:** Unidad Impositiva Tributaria.

**USP:** Farmacopea de los Estados Unidos.

## GLOSARIO

**Aduana:** Oficina pública y/o fiscal dependiente del Estado, situada generalmente en las fronteras, los puertos y los aeropuertos, en la cual se **registra, administra y regula el paso de personas y/o bienes** que se importan o se exportan desde un país en concreto y se cobran los impuestos requeridos según el arancel correspondiente.

**Excipiente:** Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean a fin de dotar a la forma farmacéuticas las características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.

**Medicamento herbario:** Producto medicinal elaborado con preparaciones herbarias, presentado en forma farmacéutica, el cual posee actividad terapéutica y cuya eficacia, seguridad y calidad ha sido demostrada científicamente ante la autoridad competente.

**Número de lote:** Es la combinación definida de números y letra que corresponde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

**Principio Farmacéutico Activo (API):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico con una sustancia terapéuticamente activa.

**Registro Sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad, y funcionalidad, según corresponda.

**Uso tradicional:** Se refiere a las pruebas documentales de que se ha utilizado una sustancia durante tres o más generaciones para un fin concreto, medicinal o relacionado con la salud.

**Vigilancia Sanitaria:** Designa la acción por la cual un organismo vigila la salud de la población de un país o de una zona determinada. Se trata, fundamentalmente, de advertirle en caso de que haya una amenaza que afecte a la salud pública.

## RESUMEN

La presencia de medicamentos herbarios falsificados en el mercado farmacéutico afecta la salud de la población; especies vegetales como *Spirulina platensis* poseen altos valores en macronutrientes y micronutrientes por el cual se desarrolló el presente estudio. El objetivo constó en determinar por medio de la evaluación microscópica, rotulado y peso promedio de las cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 la presencia de la especie vegetal en estudio, el cumplimiento de lo especificado para las consideraciones del rotulado según el marco legal vigente y las recomendaciones de la farmacopea para el peso promedio. La metodología consta de un diseño explicativo, observacional, transversal, descriptivo y comparativo. Primero se desarrolló la evaluación microscópica de Muestra de Dudosa Procedencia (MDP) comparado con un estándar, donde el 8,3% evidencia incumplimiento; segundo, la evaluación de rotulado de las cápsulas de procedencia fiable y dudosa sobre la base de referencia del DS N°016-2011-SA y modificatorias, donde el 91,7% evidencia incumplimiento y sólo el 8,3% (MDP7) cumple éstos requisitos, además la verificación de N° RUC en Sunat donde el 50% de fabricantes no se encuentra registrado (una de ellas es MDP7) y finalmente la evaluación de peso promedio según la referencia de las obras oficiales donde el 16,7% no cumple (siendo MDP2 y MDP8). Se concluye que de las muestras evaluadas de cápsulas de *Spirulina platensis*, ninguna evidencia cumplimiento en su totalidad.

**Palabras clave:** Medicamento herbario, medicamento falsificado y dudosa procedencia.

## ABSTRACT

The presence of counterfeit herbal medicines in the pharmaceutical market affects the health of the population; plant species such as *Spirulina platensis* have high values in macronutrients and micronutrients by which the present study was developed. The objective was to determine by means of the microscopic evaluation, labeled and average weight of *Spirulina platensis* capsules of dubious origin commercialized in the galleries Capón Center, Hierba Santa 1 and 2 of the districts of Lima and La Victoria, Lima 2015 - 2016 the presence of the plant species under study, compliance with the specifications for the labeling considerations according to the current legal framework and the recommendations of the pharmacopoeia for the average weight. The methodology consists of an explanatory, observational, transversal, descriptive and comparative design. First the microscopic evaluation of Doubtful Origin Sample (MDP) was developed compared to a standard, where 8,3% evidences non-compliance; second, the evaluation of labeling of capsules of reliable and doubtful origin on the basis of reference of DS N°. 016-2011-SA and amendments, where 91.7% shows non-compliance and only 8.3% (MDP7) meets these requirements, in addition the verification of RUC No. in Sunat where 50% of manufacturers is not registered (one of them is MDP7) and finally the evaluation of average weight according to the reference of official works where 16.7% does not comply (being MDP2 and MDP8). We conclude that of the evaluated samples of *Spirulina platensis* capsules, none shows evidence of compliance in full.

**Key words:** Herbal medicine, counterfeit medicine and doubtful provenance.

# I. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Planteamiento del problema

### 1.1.1. Situación problemática

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que los medicamentos herbarios abarcan hierbas, material herbario, preparaciones herbarias y productos herbarios acabados, que contiene como principios activos partes de las plantas, otros materiales vegetales o combinaciones de estos elementos <sup>1</sup>.

Actualmente la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a través de la Política de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias busca garantizar la seguridad, eficacia y calidad de todos los medicamentos y recursos estratégicos en salud que se ponen a disposición de la población, así como mantener estándares de alta vigilancia sanitaria en todo el proceso de producción, comercialización y uso, a través de una regulación actualizada y adecuada para el país <sup>2</sup>.

La presencia de medicamentos herbarios en el Perú ha aumentado por su menor costo y beneficios, mediante la medicina tradicional quien ha influido en ello.

Sin embargo, existe una interrogativa por la calidad de los medicamentos y el cuestionamiento ético a los comercializadores quienes expenden a la población sin tener conocimiento del daño que puedan causar, conllevando mayormente a exponer la salud de éstos. Según datos estadísticos el mercado peruano enfrenta un alto índice en el comercio ilícito de medicamentos de dudosa procedencia, siendo uno de éstos las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 ubicados en los distritos de Lima y La Victoria , respectivamente.



### 1.1.2. Delimitación de la investigación

El presente trabajo se realizó en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 y tuvo como finalidad determinar la dudosa procedencia en el comercio de cápsulas de *Spirulina platensis* por medio de una evaluación microscópica, rotulado y peso promedio; así contribuir dando información conveniente a la población, para una adecuada identificación, cuando se adquiera productos herbarios.

Se resalta que actualmente la urbe encuentra información conveniente referente a la presencia de medicamentos falsificados, más insuficientes en cuanto a cómo detectarlos.

### 1.1.3. Formulación del problema

#### 1.1.3.1. Problema general

¿Permite la evaluación microscópica, rotulado y peso promedio de las cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016, confirmar la presencia de la especie vegetal en estudio, el cumplimiento de lo especificado para las consideraciones del rotulado según el marco legal vigente y las recomendaciones de la farmacopea para el peso promedio?

#### 1.1.4. Objetivo de la investigación

##### 1.1.4.1. Objetivo general

Determinar la evaluación microscópica, rotulado y peso promedio de las cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 si evidencia la presencia de la especie vegetal en estudio, el cumplimiento de lo especificado para las consideraciones del rotulado según el marco legal vigente y las recomendaciones de la farmacopea para el peso promedio.

##### 1.1.4.2. Objetivos específicos:

- 1) Determinar la evaluación microscópica en las cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 si evidencia la presencia de la especie en estudio.
- 2) Determinar la evaluación de rotulado en las cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 si evidencia el cumplimiento de lo especificado en el marco legal vigente.
- 3) Demostrar por medio de la evaluación de peso promedio de cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 si evidencia el cumplimiento de lo especificado en las recomendaciones de la farmacopea.

## 1.1.5. Hipótesis

### 1.1.5.1. Hipótesis general

La evaluación microscópica, rotulado y peso promedio demuestran la dudosa procedencia de las cápsulas de *Spirulina platensis* comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016.

### 1.1.5.2. Hipótesis específicas:

- 1) La evaluación microscópica identifica la presencia de *Spirulina platensis* en cápsulas de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016.
- 2) La evaluación de rotulado en las cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 evidencia el cumplimiento de lo especificado en el marco legal vigente.
- 3) La evaluación de peso promedio de cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 evidencia el cumplimiento de lo especificado en las recomendaciones de la farmacopea.

#### 1.1.6. Justificación y viabilidad

En la actualidad la presencia de medicamentos de dudosa procedencia son considerados un riesgo en la salud pública a nivel mundial, sobre todo en países en vía de desarrollo como el nuestro; por tanto la importancia de la presencia de autoridades sanitarias en el fortalecimiento de iniciativas y estrategias basadas en la situación de cada estado, ello implica también a todas las partes afectadas como las asociaciones nacionales e internacionales, autoridades sanitarias, industria farmacéutica, proveedores de medicamentos, proveedores de la atención en salud, profesionales de la salud y la población en general.

Es notable la magnitud de la problemática, frente a este tipo de medicamentos, pues su empleo no sólo radica en la ineficacia del tratamiento farmacoterapéutico sino ser inicuo para la salud hasta llegar a causar el deceso.

En el Perú las cifras de alertas de seguridad se vienen incrementando; el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (Cenadim) refiere en su recopilación publicada en el 2013, que el 34% son de alerta de seguridad y 65,9% de alertas de calidad y de productos falsificados<sup>3</sup>. Como ejemplo de ello, en el 2016 se incautan 4 toneladas y media de productos naturales ilegales en operativo sorpresa en las galerías “Yerba Santa”<sup>4</sup>.

En consecuencia se justifica la presente investigación porque permitió determinar la dudosa procedencia de *Spirulina platensis* comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 en los distritos de Lima y La Victoria, por medio de la evaluación microscópica, rotulado y peso promedio. La información recolectada permitirá a las instancias correspondientes desarrollar proyectos, acciones más eficaces, reforzar las estrategias para combatir estos focos comerciales y concientizar a la ciudadanía de la amenaza que representa frente a su salud.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes

#### 2.1.1. Nacionales

En el Perú mediante Resolución Ministerial N°1240-2004/MINSA de fecha 24 de Diciembre del 2004 se aprobó la Política Nacional de Medicamentos, el mencionado documento considera tres lineamientos:

- 1) Acceso universal a los medicamentos esenciales.
- 2) Regulación y calidad de los medicamentos.
- 3) Promoción del uso racional de medicamentos.

Asimismo de la existencia de la legislación, regulación y control de medicamentos, así como también de organismos que velen por su cumplimiento.

La Ley General de Salud, Ley N° 26842, contempla aspectos relacionados al Registro Sanitario así como el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y sus modificatorias (D.S N°001-2012-SA, N° 016-2013-SA, N° 010-2015-SA, N° 029-2015-SA, N° 011-2016-SA, N° 040-2016-SA y N° 016-2017-SA).

De igual modo la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, menciona que los medicamentos herbarios son incluidos en productos farmacéuticos y que si están siendo expendidos deben ser sometidos al control y vigilancia sanitaria<sup>5</sup>.

Huamani L. (2015)<sup>6</sup>. Determinación del control microbiológico de productos naturales derivados de la maca (*Lepidium meyenii w.*); comercializadas en el mercado central San Camilo, Arequipa, durante los meses de noviembre, diciembre 2014 y enero 2015. **Objetivo:** Determinar el control microbiológico de productos naturales derivados de la maca (*Lepidium meyenii w.*), comercializadas en el mercado central San Camilo, Arequipa, durante los meses de noviembre, diciembre 2014 y enero 2015. **Metodología:** Se pipeteó y transfirió 1 mL de la dilución a dos placas de Petri estériles, se agregó de inmediato a cada placa 15 - 20 mL de Medio Agar Digerido de Caseína y Soja (TSA) se procedió a cubrir las placas de Petri y se incubó durante 48-72 horas a una temperatura de 30 – 35 °C (RTMA); se realizó el (RTCHL) el mismo procedimiento anterior solo variando el Medio Agar Sabouraud Dextrosa (SDA) y la incubación de las placas durante 5-7 días a una temperatura de 20 – 25 °C; se empleó el Recuento De Enterobacterias (Bacterias Gram Negativas Tolerantes a la Bilis) a partir de la dilución 1:10 ó 10<sup>-1</sup> (Muestra + TSB). Incubada previamente de 2 a 5 horas, a una temperatura de 20 - 25 °C. Se tomó una alícuota de 1 mL; 0,1 mL y 0,01 mL de esta dilución y se transfirió a tres tubos estériles conteniendo 9 mL; 9,9 mL y 9,99 mL de Caldo Mossel, respectivamente se incubó estos tres tubos de 30 - 35°C durante un periodo de 24 a 48 horas y demás pruebas para microorganismos específicos según la literatura. **Resultados:** El 92% de productos analizados presentan una calidad no apta, contra un 8% que son aptos para el consumo humano según el recuento total de microorganismos aerobios; el recuento total de microorganismos aerobios y recuento total de Mohos y Levaduras sólo las macas de tipo extracto L24 y L25 cumplen con la especificación (104 UFC/g y 102 UFC/g, respectivamente). En el Recuento Total de hongos filamentosos y Levaduras, la muestra más contaminada pertenece a L20 con un valor de 44 x 10<sup>4</sup> UFC/ g o mL y el valor más bajo corresponde a la muestra L24 y L25 con un resultado <10 UFC/g; en el recuento de enterobacterias, el 68% (17 productos) se encuentra fuera de especificación mientras un 32% (8 productos); están dentro

de los límites permisibles; 13 de las muestras (52%) fueron positivas para *Escherichia coli*, el 36% de los productos analizados se encuentra presencia de *Staphylococcus aureus*, coagulasa (+) no apta; contra un 64% que si es apta para el consumo humano; el 16% de los productos analizados se encuentra presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, oxidasa (+). **Conclusión:** El 92% de productos analizados no cumplen con las especificaciones, dentro de estas se encuentran todas las macas de tipo polvo y cápsulas; mientras que un 8% representado por las macas de tipo extracto se encuentran dentro de especificación

Oporto L. y Col. (2017)<sup>7</sup>. Determinación del grado de adulteración del extracto de Stevia (*Rebaudiana Bertoni*), en las diferentes presentaciones comercializadas en la ciudad de Arequipa 2017. **Objetivo:** Determinar el grado de adulteración del extracto de Stevia (*Rebaudiana bertoni*), en las diferentes presentaciones comercializadas en la ciudad de Arequipa 2017. **Metodología:** Las muestras se obtuvieron de diferentes marcas de extractos de Stevia y se verificó el registro sanitario, fecha de vencimiento. Se determinó y cuantificó con el método Cromatografía Líquida de Alta Performance (HPLC), la prueba cromatográfica de soluciones se alternó con las soluciones de la calibración. Se cuantificó la presencia de Glucósidos de Steviol, y edulcorantes químicos, como la sacarina, y ciclamato. **Resultados:** La Stevia Bolivianita presentó mayor concentración de Esteviósidos con 70,96 mg/100g (d), mientras que la marca comercial Stevia - Dulce Vida presentó menor concentración de Esteviósidos con 42,45 mg/100g(a); la muestra Stevia "Endulzando la Vida" presentó mayor concentración de ciclamato con 452 mg/L (f), mientras que la marca comercial Stevia Life obtuvo la menor concentración de ciclamato con 170 mg/L (a); se determinó que la Stevia "Endulzando la Vida" presentó mayor concentración de sacarina con 153,80 mg/L (f), mientras que la marca comercial Nutra - Stevia presentó menor concentración de sacarina con 41,13 mg/L (a). **Conclusión:** Se concluye que todas las muestras presentan edulcorantes químicos no

declarados nocivos, por tal motivo todos están adulterados de manera parcial o total.

### 2.1.2. Internacionales

Moya I. (2013)<sup>8</sup>. Control de calidad de dos medicamentos de origen natural con actividad gastroprotectora, que se comercializan en el País. Ecuador. **Objetivo:** Realizar el control de calidad de dos medicamentos de origen natural con actividad gastroprotectora, que se comercializan en el país. **Metodología:** Se seleccionó los establecimientos y diseñó una encuesta. Se elaboró una base de datos seleccionando dos medicamentos naturales gastroprotectores más vendidos; se determinó controles físicos (organolépticos, geométricos, mecánicos, posológicas); se ejecutó control químico por medio de Cromatografía de Capa Fina y control microbiológico. Se empleó el método de Robert et al. Lesiones gástricas inducidas por etanol en ratones Wistar blancos de 25-35 g de peso corporal: un control positivo, un control negativo, un grupo tratado. El Matico del Dr. Peña y Úlcera-Gastritis fue administrado con un ayuno previo de 12 horas, por vía oral, mediante una cánula intragástrica, la primera administración en dos dosis diferentes la primera recomendada por el fabricante, la segunda 100mg/kg; para cada muestra por duplicado por lote y una segunda administración después de una hora etanol al 70% (1mL/200g) para todos los lotes menos el lote 1 blanco. Los animales fueron observados y removidos sus estómagos luego fueron sacrificados y se procedió a realizar el examen microscópico. **Resultados:** Se demostró que solo la muestra “Matico del Dr. Peña” cumple con los controles físicos, químico, microbiológicos. El medicamento natural “Matico del Dr. Peña”, a la dosis de 100 mg/kg, presentó un porcentaje de inhibición de ulceración de 71,71%. A la dosis determinada por el fabricante que es de 0,71 mg/kg, presenta un porcentaje de inhibición de ulceración de 54,28 %; por lo que se puede determinar que el medicamento analizado es similar al omeprazol (fármaco de referencia), debido a que a la dosis 100 mg/kg,



presenta una un porcentaje de inhibición de ulceración de 73,59 % y a la dosis determinada por el fabricante que es de 0,57 mg/kg, presenta un porcentaje de inhibición de ulceración de 50,62% mientras que el medicamento natural “Úlcera-Gastritis”, a la dosis de 100 mg/kg, presentó un porcentaje de inhibición de ulceración de 53,29%. A la dosis determinada por el fabricante que es de 0,71 mg/kg, presenta un porcentaje de inhibición de ulceración de 28,11 %; por lo que se puede determinar que ambos porcentajes son bajos con respecto al omeprazol (fármaco de referencia). **Conclusión:** Se comprobó que el medicamento denominado “Matico del Dr. Peña” cumple con todos los requerimientos de calidad; mientras que el medicamento denominado “Úlcera-Gastritis” no lo hace.

Leticia S. (2014)<sup>9</sup>. Investigación de la adulteración y falsificación en cápsulas de *Calea urticifolia* (juanislama), comercializadas en 7 mercados del Área Metropolitana de San Salvador. El Salvador. **Objetivo:** Investigar la adulteración y falsificación en cápsulas de *Calea urticifolia* (Juanislama), comercializadas en 7 mercados del Área Metropolitana de San Salvador. **Metodología:** Las muestras fueron recolectadas en siete mercados de manera aleatoria, donde se verificó el peso promedio, variación de peso, contenido del fármaco, uniformidad de contenido y etiquetado según lo especificado por la RTCA 11.01.02:04 se empleó el método de Cromatografía de Capa Fina, utilizando estándares de trabajo juanislamina y extracto de la droga cruda de *Calea urticifolia* (juanislama). **Resultados:** Se determinó que de las 25 muestras analizadas; el 28% eran adulteradas, el 48% falsificada y solo el 24% resulto similar a los estándares de trabajo. **Conclusión:** Se comprobó que las cápsulas de *Calea urticifolia* (Juanislama) son adulteradas y falsificadas; sin embargo, se evidenció que hay un porcentaje de similitud.

## 2.2. Bases Legales

### 2.2.1. Ley 29459 de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios<sup>5</sup>.

- Capítulo III De la Clasificación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

#### Artículos 6°.- De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:
  - a) Medicamentos.
  - b) Medicamentos herbarios
  - c) Productos dietéticos y edulcorantes
  - d) Productos biológicos
  - e) Productos galénicos
  
2. Dispositivos médicos:
  - a) De bajo riesgo
  - b) De moderado riesgo
  - c) De alto riesgo
  - d) Críticos en materia de riesgo
  
3. Productos sanitarios:
  - a) Productos cosméticos
  - b) Artículos sanitarios
  - c) Artículos de limpieza doméstica

De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante decreto supremo, se puede actualizar la clasificación establecida en la presente Ley.

El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que es actualizada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) conforme a los avances de la ciencia y la tecnología.

- Capítulo IV Del Registro Sanitario

Artículo 8°.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos.

Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricación en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.

Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones

de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Sanitarios, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

#### 2.2.1.1. Registro Sanitario.

##### 2.2.1.1.1. Ley General de Salud N° 26842<sup>10</sup>.

- Capítulo III De los Productos Farmacéuticos y galénicos, y de los Recursos Terapéuticos Naturales.

Artículo 50°.- Todos los productos comprendidos en el presente Capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.

Sólo se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario de medicamentos las fórmulas farmacéuticas señaladas en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos:

- USP
- Farmacopea Británica
- Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud
- Formulario Nacional Británico
- Farmacopea Alemana

- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Belga - Farmacopea Europea
- USP-DI
- Farmacopea Helvética
- Farmacopea Japonesa

Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será exigible por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicionalidad de clase alguna, que los señalados a continuación, bajo responsabilidad:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número correspondiente al Registro Unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- b) Protocolo de análisis sobre la base metodológica de una de las farmacopeas autorizadas.
- c) Certificado de libre comercialización y certificado de consumo del país de origen, expedido por la autoridad competente. Alternativamente ambas certificaciones podrán constar en un solo documento.
- d) Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato en idioma español.

También podrán inscribirse los productos, cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras antes señaladas, que se encuentren autorizados por las autoridades competentes del país de origen. En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en

los literales a), c) y d) del presente artículo. En lo que respecta al protocolo de análisis referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su país de origen, que servirá de base para el posterior control de calidad.

La inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro.

Asimismo, la Ley estableció, como se detalla líneas más arriba, que el RS se otorgue en un plazo de 7 días y se estableció que el costo por concepto de RS no debía exceder del 10% de la UIT monto que estaba por debajo del promedio internacional el cual también serviría para cubrir gastos de control de calidad significando así que los costos de análisis de control de calidad eran asumidos por el Estado.

#### 2.2.1.2. Precedentes de la regulación del Registro Sanitario<sup>11</sup>.

En el decenio de 1990 el mercado peruano sufre modificaciones radicales, pasó de ser un mercado altamente regulado, en controles de precio y otros impedimentos para el ingreso registrándose menos de 200 medicamentos por año para ser otro sin regulaciones, de libre precio, más aún cuando se promulgó la Ley General de Salud N° 26842, donde se detalla en el capítulo III art. 50° establecía que la inscripción del Registro Sanitario para los medicamentos era automática y se otorgaba con la simple presentación de la declaración jurada sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto, adjuntado además de

otros documentos el certificado de libre venta emitido por una autoridad sanitaria competente, en caso de ser importado (registro por referencia) es así que en nuestro país se registraba sin una previa evaluación en cuanto a eficacia y seguridad de los productos ni las condiciones necesarias para evaluar su calidad.

#### 2.2.1.3. Cambio trascendental en la regulación del Registro Sanitario.

El auge de las grandes economías como Estados Unidos (EEUU) y la Unión Europea (UE) ha traído consigo el convenio de tratados de comercio. Al respecto, Perú tiene un Acuerdo de Promoción Comercial (APC) suscrito con los Estados Unidos de América y Perú aprobada por la Ley N° 29316<sup>11-13</sup>.

La Ley mencionada modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el acuerdo de Promoción Comercial entre nuestro país y EEUU, en su artículo 50° se modifica la Ley General de Salud - Ley N° 26842, referido a los productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales, cuyo reglamento aceptado por medio del Decreto Supremo (DS) N° 001-2009-SA. Este reglamento implantó un cambio en la regulación sanitaria para los requisitos en el Registro Sanitario de productos farmacéuticos, siendo éstos muy dúctiles, mas no incluye a productos biológicos, medicamentos herbarios, productos dietéticos, edulcorantes y afines a dispositivos médicos y productos sanitarios<sup>11, 14</sup>.

Debido a la necesidad inaplazable de implementar estas carencias y definir el término “productos farmacéuticos y afines” como dispositivos médicos y productos sanitarios, se promulga la Ley 29459 -Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- relevando el Capítulo III del Título II y determinadas disposiciones del Capítulo V de la Ley General de Salud<sup>11</sup>.

2.2.2. Reglamento para el Registro Sanitario, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo N° 016-2011/SA y modificatorias<sup>15</sup>.

- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Título III De los productos farmacéuticos

Capítulo I Aspectos Generales

Artículo 29°.- Clasificación de los Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos se clasifican en:

1. Medicamentos,
2. Medicamentos herbarios,
3. Productos dietéticos y edulcorantes,
4. Productos biológicos,
5. Productos galénicos.



Capítulo III De los Medicamentos Herbarios  
Del Registro Sanitario de los Medicamentos Herbarios

Artículo 78° Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios.

Los medicamentos herbarios no deben incluir en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético o natural, ni mezclas con medicamentos alopáticos, hormonas animales o humanas u otras sustancias obtenidas por síntesis química que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente un riesgo para la salud.

Los medicamentos herbarios pueden utilizar para su comercialización nombre comercial, nombre común o nombre científico de la planta medicinal empleada en su fórmula. El nombre del medicamento herbario no debe inducir o sugerir el uso indebido del mismo.

Cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tenga conocimiento de la OMS u otra agencia reguladora de países de alta vigilancia sanitaria u otros organismos de reconocido prestigio nacional o internacional que una planta medicinal o mezcla de ellas muestre indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, procederá conforme al artículo 8 de la Ley.

Artículo 86° Información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal

Los envases inmediatos que por su tamaño no pueden contener toda la información a que se refiere el artículo precedente, deben consignar cuando menos:

1. En los folios, blíster u otros:

- a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa.
- b) Número de registro sanitario.
- c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa.
- d) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del Registro Sanitario.
- e) Número de lote y fecha de vencimiento.

2. En frascos, tubos colapsibles, ampollas, viales y otros:

- a) Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa.
- b) Número de registro sanitario.
- c) Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa.
- d) Vía de administración.
- e) Razón social o nombre comercial o logotipo que identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario.
- f) Condiciones especiales de almacenamiento, para aquellos productos que lo requieran.
- g) Número de lote y fecha de vencimiento.

## 2.3. Bases Teóricas

### 2.3.1. Definición de medicamento:

1. Según DIGEMID, medicamento es el producto farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado<sup>16</sup>.
2. AEMPS, refiere que medicamento es toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento, prevención de enfermedades en seres humanos o en animales con el fin de restaurar , corregir, modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica - metabólica o de establecer un diagnóstico médico<sup>17</sup>.
3. FDA, conceptúa al medicamento como:
  - Una sustancia reconocida por una farmacopea o formulario oficial.
  - Una sustancia destinada para el uso en el diagnóstico, tratamiento de enfermedades<sup>18</sup>.

#### 2.3.1.1. Tipos de medicamentos:

##### 1. Medicamentos esenciales.

Según la OMS, estos medicamentos satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población, por lo tanto deben estar disponibles en cantidades adecuadas, formas apropiadas de dosificación y precio accesible a la población<sup>16</sup>.

## 2. Medicamento Genérico.

Denominado al producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la “Denominación Común Internacional” del principio activo.

A nivel internacional, medicamento genérico se denomina a aquel que se fabrica luego de transcurrir el periodo de protección de patente del producto original de marca, sin licencia de la empresa innovadora, y se comercializa ya sea bajo el nombre común establecido por la OMS bajo un nuevo nombre comercial, a precios significativamente menores<sup>16</sup>.

## 3. Medicamento de Marca o Especialidad Farmacéutica.

Denominado a aquel producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre de marca o fantasía determinado por el propio fabricante<sup>16</sup>.

### 2.3.1.1.1. Medicamento herbario


Según la OMS, los medicamentos herbarios comprende hierbas, material herbario, preparaciones herbarias y productos herbarios acabados, que contienen como principios activos partes de plantas u otros materiales vegetales o combinaciones de esos elementos<sup>19</sup>.

Según ANMAT disposición 5418/2015 define al medicamento herbario como: “Aquel que contiene como ingrediente activo una o más drogas vegetales, o uno o más preparados de drogas vegetales, o una o más drogas vegetales en combinación con uno o más preparados de drogas vegetales y que cumplan los requisitos de la presente disposición”<sup>20</sup>.

2.3.2. Definiciones de medicamento falsificado o dudosa procedencia citados por organismos reguladores nacionales e internacionales.








Según la revisión bibliográfica encontramos a países donde se realizan estrategias frente a la presencia de medicamentos de dudosa procedencia, falsificados e ilegales, ello por medio de sus autoridades sanitarias. A continuación se detallan definiciones de medicamentos falsificados según cada organismo regulador.

\*Tabla 1. Definición de medicamento falsificado según agencia nacional.

País	Definición
<b>Agencia Nacional</b>	
<p>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) – Perú.</p> 	<p>Los medicamentos falsificados son productos preparados indebidamente de manera deliberada y fraudulenta. Estos pueden contener ingredientes correctos pero envasados para aparentar un producto más caro. También pueden contener ingredientes incorrectos, sin principio activo o con principio activo insuficiente y con envase falsificado<sup>21</sup>.</p>

\* Fuente: Elaboración propia.

\*Tabla 2. Definición de medicamentos falsificados según agencias internacionales.

País	Definición
<b>Agencias Internacionales</b>	
<p>Organización Mundial de la Salud (OMS).</p> 	<p>El medicamento falsificado (llamado también medicamento espurio, de etiquetado engañoso o de imitación) presenta una etiqueta indebida, de manera deliberada y fraudulenta, con información falsa referente a su identidad o procedencia<sup>22</sup>. Los productos falsificados contienen ingredientes correctos o incorrectos, cantidades insuficientes o excesivas del principio activo, o productos con envase adulterado<sup>23</sup>.</p>
<p>Administración de Alimentos y Medicamentos - Estados Unidos.</p> 	<p>Medicamento falsificado es una medicina adulterada. Puede estar contaminado, contener ingrediente activo erróneo o ninguno. Los medicamentos falsificados son ilegales y pueden ser perjudiciales para la salud<sup>24</sup>.</p>
<p>Public Health Agency of Canadá – Canadá.</p> 	<p>Un producto de salud falsificado se representa como, y puede confundirse con un producto auténtico. La falsificación se aplica tanto a productos de marca y genéricos, y podría relacionarse con la identidad o fuente de este, podría incluir productos con los ingredientes o componentes correctos, ingredientes incorrectos, sin principio activo, con principio activo insuficiente o con embalaje o etiquetado engañoso<sup>25</sup>.</p>
<p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – España.</p> 	<p>Se denomina medicamento falsificado a “cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes.</li> <li>b) Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización.</li> </ul> <p>a) Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.</p> <p>La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual”<sup>26</sup>.</p>
<p>Agencia Europea del Medicamento – Unión Europea.</p> 	<p>Son medicamentos falsos los que se hacen pasar por los medicamentos reales y autorizados<sup>27</sup>. Ello dado en cuanto a identidad, historial u origen<sup>28</sup>.</p>
<p>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) – Argentina.</p> 	<p>Medicamento con una incorrecta representación en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Identidad, comprende el envasado y etiquetado, nombre o composición en cuanto a sus ingredientes, incluyendo excipientes y la concentración de ingredientes.</li> <li>b) Origen, comprende al fabricante, país de fabricación, país de origen o titular de la autorización para su comercialización.</li> <li>c) Historial, comprende registros, documentos relativos a canales de distribución utilizados<sup>29</sup>.</li> </ul>
<p>Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) – Chile.</p> 	<p>Denominado a “aquel producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para ello”<sup>30</sup>.</p>

\* Fuente: Elaboración propia.

### 2.3.3. *Spirulina platensis*

#### 2.3.3.1. Origen

Las algas, en especial las microalgas, han sido usadas como alimento desde tiempos prehistóricos y actualmente juegan un rol importante en las tradiciones culinarias en diferentes países, especialmente en Asia.

*Spirulina platensis*, uno de los alimentos más antiguos de la Tierra. Su historia data al siglo XVI con la llegada de los españoles a América. Se tienen registros donde formaba parte de la dieta en los aztecas, por ser equilibrada y completa en calidad y cantidad, en donde era llamada “Techuitlatl” y que actualmente es cultivada en el lago de Texcoco ubicada en Valle de México<sup>31</sup>.

Según la tradición oral es: “Teocuitlahuatl” es la sagrada excreción que la tierra genera o que emana de ella<sup>32</sup>.

Cabe resaltar que en la alimentación de los aztecas es donde mayor información se encuentra en el consumo de esta alga. Según algunos autores esta microalga ha sido partícipe como uno de los alimentos significativos en el crecimiento del pueblo azteca<sup>33</sup>.

En la actualidad su extracción es realizada de forma tecnificada en grandes piscina de cultivo. Los principales productores de esta especie son Estados Unidos, Japón, India y China, entre otros<sup>33</sup>.

### 2.3.3.2. Clasificación taxonómica de *Spirulina platensis*<sup>34</sup>.

Dominio: Prokaryota

Reino: Bacteria

Subreino: Negibacteria

Phylum: Cyanobacteria

Clase: Cyanobacteriaceae

Subclase: Oscillatoriophyceae

Orden: Oscillatoriales

Familia: Microcoleaceae

Género: *Spirulina*

Especie: *Spirulina platensis* (Gomont) Geitler \*

\* Sinónimo: *Arthrospira platensis*

### 2.3.3.3. Características de *Spirulina platensis*.

La *Spirulina platensis* es una alga multicelular ya que presenta células cilíndricas en promedio de 3 a 12 milimicrones hasta 16 en algunos casos (ver figura 1). Presenta filamentos con un diagrama en forma de hélice abierta llegando a medir entre 100 y 200 milimicrones, ello depende de su ambiente, crecimiento y simbiótica con bacterias fijadoras de nitrógeno en el aire<sup>35</sup>.

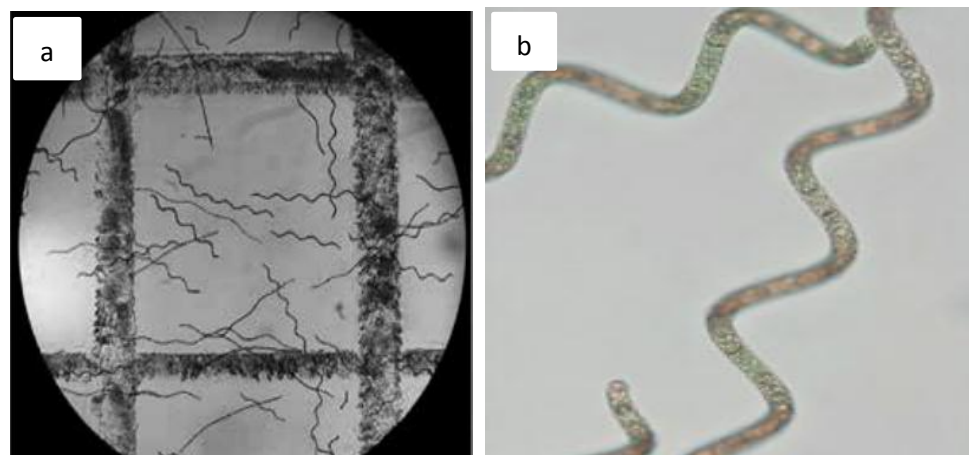


Figura 1. Morfología de *Spirulina platensis*, micrografía<sup>36</sup> (a) y vista microscópica (40X) de filamentos de *Spirulina platensis* en cámara de conteo Sedgwick - Rafler observado a un aumento de 40X<sup>37</sup> (b).



#### 2.3.3.4. Hábitat natural y condiciones de crecimiento de *Spirulina platensis*.

*Spirulina platensis* presenta como ambiente natural aguas saladas y alcalinas, en condiciones alcalinas óptimas de pH 8,2 – 8,7 y temperatura de 28 a 35°C atribuirá un crecimiento favorable<sup>38, 39</sup>.

La temperatura y el pH son factores clave para un adecuado crecimiento de *Spirulina platensis*, ya que a temperaturas por debajo de 15 °C se inhibe el crecimiento de esta especie; mientras que una disminución de pH puede causar que el cultivo sea contaminado por bacterias o algas oportunistas.

La luz es otro factor principal considerado en el cultivo de esta alga, pues la fotosíntesis aumenta con el aumento de intensidad lumínica hasta alcanzar su máxima tasa de crecimiento<sup>38</sup>.

#### 2.3.3.5. Composición bioquímica.

El género *Spirulina* es un tipo de microalgas cuya presencia en la dieta alimentaria y salud humana ha sido foco de diversos estudios, en principio por sus condiciones de cultivo, crecimiento y análisis bioquímicos.

Según su carácter biológico es considerada una de las fuentes de elevado contenido en macronutrientes así como aminoácidos esenciales y no esenciales, vitaminas, minerales y fitonutrientes (ver cuadro 1). Una de las conclusiones de estos efectos beneficiosos de esta microalga “radica en la acción sinérgica de sus componentes, los cuales no presentan efectos secundarios ni crean dependencia”, sumado a su uso como suplemento alimenticio pues es hallado comercialmente en polvo, tableta, encapsulado, agregado de comidas, tónico, entre otros.

<b>Macronutrientes</b>	
<b>Composición<sup>a</sup></b>	<b>En 100g</b>
Calorías	3,73
<b>Total de grasas</b>	<b>4,3 g</b>
▪ Grasas Saturadas	1,95 g
▪ Grasas poliinsaturadas	1,93 g
▪ Grasas monoinsaturadas	0,26 g
▪ Colesterol	<0,1 m g
<b>Total de carbohidratos</b>	<b>17,8 g</b>
▪ Fibra dietética	7,7 g
▪ Azúcar	1,3 g
▪ Lactosa	<0,1 g
▪ Proteína <sup>b</sup>	63 g
<b>Aminoácidos esenciales (mg)</b>	
▪ Fibra dietética	7,7 g
▪ Azúcar	1,3 g
▪ Lactosa	<0,1 g
▪ Proteína <sup>b</sup>	63 g
▪ Histidina	1000
▪ Isoleucina	3500
▪ Leucina	5380
▪ Lisina	2960
▪ Metionina	1170
▪ Fenilalanina	2750
▪ Treonina	2860
▪ Triptófano	1090
▪ Valina	3940
<b>Aminoácidos no esenciales (mg)</b>	
▪ Alanina	4590
▪ Arginina	4310
▪ Ácido aspártico	5990
▪ Cisteína	590
▪ Ácido glutámico	9130
▪ Glicina	3130
▪ Prolina	2380
▪ Serina	2760
▪ Tirosina	2500
<sup>a</sup> La mayoría de los datos se basan en análisis recientes realizados por laboratorios de terceros.	
<sup>b</sup> Datos "In-house"	

Cuadro 1. Perfil nutricional de macronutrientes de Spirulina en polvo<sup>40</sup>.

La Spirulina como fuente de vitaminas (ver cuadro 2) en su mayoría por el complejo B, donde la fuente de B12 constituye un complemento en la dieta de personas vegetarianas dado que ninguna planta es aporte de ésta vitamina; además el  $\beta$ -caroteno, como constituyente de la fracción del carotenoide presente en la Spirulina, presenta una mayor concentración en algas verdes, su uso de este  $\beta$ -caroteno como colorante natural y aditivo por su alta solubilidad y disponibilidad en comparación de los sintéticos en el área de la industria de alimentos. A continuación se detalla<sup>41</sup>.

<b>Vitaminas</b>	
<b>Composición<sup>a</sup></b>	<b>En 100g</b>
Vitamina A <sup>b</sup>	352,000 IU
Vitamina K	1090 mcg
Vitamina B1 (Tiamina)	0,5 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	4,53 mg
Vitamina B3 (Niacina)	14,9 mg
Vitamina B6 (Piridoxina)	0,96 mg
Vitamina B12	162 mcg
<sup>a</sup> La mayoría de los datos se basan en análisis recientes realizados por laboratorios de terceros.	
<sup>b</sup> Datos "In-house".	

Cuadro 2. Perfil nutricional de micronutrientes de Spirulina en polvo: Vitaminas<sup>40</sup>.

Los minerales presentes en la Spirulina (ver cuadro 3) cuyo aporte son de forma natural y de fácil absorción en el organismo.

<b>Minerales</b>	
<b>Composición<sup>a</sup></b>	<b>En 100g</b>
Calcio	468 mg
Hierro	87.4 mg
Fósforo	961 mg
Yodo	142 mcg
Magnesio	319 mg
Zinc	1.45 mg
Selenio	25.5 mcg
Cobre	0.47 mg
Manganeso	3.26 mg
Cromo	<400 mcg
Potasio	1,660 mg
Sodio	641mg
<sup>a</sup> La mayoría de los datos se basan en análisis recientes realizados por laboratorios de terceros.	

Cuadro 3. Perfil nutricional de micronutrientes de Spirulina en polvo: Minerales<sup>40</sup>.

Los fitonutrientes son suplementos naturales para la salud, no presentan valores nutricionales pero cumplen funciones como antioxidantes (ver cuadro 4).

<b>Fitonutrientes</b>	
<b>Composición<sup>a</sup></b>	<b>En 100g</b>
Ficocianina <sup>b</sup>	17.2%
Clorofila <sup>b</sup>	1.2%
Ácido gama linolénico	1080 mg
$\beta$ -caroteno	211 mg
<sup>a</sup> La mayoría de los datos se basan en análisis recientes realizados por laboratorios de terceros.	
<sup>b</sup> Datos "In-house"	

Cuadro 4. Perfil nutricional de fitonutrientes de Spirulina en polvo<sup>40</sup>.

#### 2.3.4. Peso promedio en cápsulas.

##### 2.3.4.1. Definición de cápsulas.

- Según USP (United States Pharmacopeia) <1151> Formas Farmacéuticas<sup>42</sup>.

##### Cápsulas

Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas en las que el API y los excipientes están contenidos dentro de un receptáculo cubierta soluble adecuada. Las cubiertas pueden estar compuestas por dos piezas, un cuerpo y una tapa, o por una sola pieza. A menudo, se hace referencia a las cápsulas de dos piezas con el nombre de cápsulas de cubierta dura, mientras que las cápsulas de una sola pieza reciben el nombre de cápsulas de cubierta blanda. Aunque imprecisa, esta distinción refleja los siguientes niveles de plastificantes en las dos composiciones, así como el hecho de que las dos composiciones, así como el hecho de que las cápsulas de una

pieza generalmente son más flexibles que las cápsulas de dos piezas.

Las cubiertas de las cápsulas por lo general se fabrican con gelatina. Sin embargo, también se pueden fabricar con polímeros de celulosa u otro material adecuado. La mayoría de las cápsulas están diseñadas para la administración oral.

Cuando no se ha modificado intencionalmente la velocidad de la liberación del API, las cápsulas reciben el nombre de cápsulas de inmediata.

Cápsulas de Dos Piezas o de Cubierta Dura - Las cápsulas de dos piezas consisten en dos piezas telescópicas - un cuerpo y una tapa- en un intervalo de tamaños estandarizados.

#### 2.3.4.2. Variación de peso de suplementos dietéticos.

Suplementos Dietéticos <2091> Variación de Peso de Suplementos Dietéticos - USP 40<sup>43</sup>.

En este capítulo las pruebas proporcionan los límites para las variaciones permisibles en el peso de tabletas o cápsulas individuales, expresados en función de la desviación permitida del peso promedio de la muestra.

##### Cápsula Dura

Pesar individualmente 20 cápsulas intactas y determinar el peso promedio. Los requisitos se cumplen si cada peso individual está entre el 90% y 110% del peso promedio.

Si no todas las cápsulas están dentro de los límites mencionados, pesar individualmente las 20 cápsulas, teniendo cuidado de conservar

la identidad de cada cápsula y retirar el contenido de cada cápsula con la ayuda de un pequeño cepillo o trozo de algodón. Pesar individualmente las cubiertas vacías y calcular para cada cápsula el peso neto de su contenido restando el peso de la cubierta del peso bruto respectivo. Determinar el contenido neto promedio a partir de la suma de los pesos netos individuales. Luego determinar la diferencia entre cada contenido neto individual y el contenido neto promedio: los requisitos se cumplen si (a) no más de 2 de las diferencias son mayores al 10% del contenido neto promedio y (b) en ningún caso la diferencia es mayor al 25%.

Si más de 2 pero no más de 6 cápsulas se apartan del promedio en 10% a 25%, determinar el contenido neto de 40 cápsulas adicionales y determinar el contenido promedio de las 60 cápsulas. Determinar las 60 desviaciones del promedio nuevo: los requisitos se cumplen si (a) en no más de 6 de las 60 cápsulas la diferencia excede el 10% del contenido neto promedio y (b) en ningún caso la diferencia excede el 25%.

### 2.3.5. Dudosa procedencia de medicamentos

Las causas de la falsificación de medicamentos falsificados son múltiples, así ningún país puede considerarse inmune, mientras que existen factores que estimulan el comercio como: altos precios de los medicamentos legítimos, bajo costo de los medicamentos falsificados, mercado gris y comercio paralelo, aranceles y controles de precios, entre otros<sup>44</sup>. En España el comercio exterior de medicamentos es una operación legal sin embargo existe el tráfico inverso denominadas a las adquisiciones ilegales cuyo objetivo de esta práctica es el envío de medicamentos a países de la Unión Europea para obtener mayores beneficios económicos en ventas, al margen de los laboratorios farmacéuticos y fuera del control y supervisión de las autoridades sanitarias respectivas<sup>45</sup>.

### 2.3.5.1. Medicamentos de dudosa procedencia en Perú.

En el 2011 se incautaron 5 toneladas de medicina “bamba” en “Yerba Santa” distrito de La Victoria<sup>46</sup>, mientras que para el 2017 otro operativo detuvo 2 toneladas en la galería Capón Center<sup>47</sup>.

La presencia de medicamentos de dudosa procedencia es creciente por ello DIGEMID, durante un operativo en el presente año junto a la Policía, Fiscal, Ministerio Público y SUNAT - Aduanas incautaron cuatro toneladas de medicamentos ilegales, por ello es importante erradicar el comercio clandestino debido a su implicancia en la salud pública<sup>48</sup>.

Mientras que en 2016 DIGEMID, SUNAT - Aduanas, Policía Nacional y Ministerio Público incautaron también dos toneladas de medicamentos bamba en el Centro Comercial Unicachi, encontrándose medicamentos presuntamente falsificados, adulterados, con fecha de expira vencida sustraídos de instituciones del Estado, éstas eran almacenadas y comercializadas en precarias condiciones incumpliendo las Buenas Practicas de Almacenamiento indica el ente regulador, DIGEMID<sup>49</sup>.

### **III. DISEÑO METODOLÓGICO**

#### **3.1. Tipo de estudio:**

1. De acuerdo a la orientación es un estudio básico.
2. De acuerdo a la técnica de contrastación es un estudio explicativo.
3. De acuerdo a la direccionalidad es un estudio retrospectivo.
4. De acuerdo con el tipo de fuente de recolección de datos es un estudio retrolectivo.
5. De acuerdo a la evolución del fenómeno estudiado es un estudio transversal.
6. De acuerdo con la comparación de las poblaciones es un estudio comparativo.

#### **3.2. Diseño de estudio**

Según el tipo de diseño es un estudio explicativo, observacional, transversal, descriptivo y comparativo.

##### **3.2.1. Ámbito espacial**

El trabajo se ha llevado a cabo en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 situadas en los distritos de Lima y La Victoria, éstas son 3 de las principales galerías de nuestro país y en ellas se expenden una diversidad de medicamentos herbarios.

##### **3.2.2. Ámbito temporal**

El periodo de estudio es de 7 meses, desde diciembre del 2015 a junio del 2016.



### **3.3. Población**

La población está constituida por cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia.

### **3.4. Muestra**

La muestra para este estudio fue representativa, homogénea y adecuada; 12 muestras provenientes de diferentes laboratorios farmacéuticos, en donde cada muestra está representada por 03 frascos al azar de un mismo lote.

En tanto para el desarrollo del peso promedio, de cada muestra se tomó 20 cápsulas y dependiendo de los resultados se deberá incrementar el número de cápsula como lo recomienda la USP 40 <2091> Variación de Peso de Suplementos Dietéticos.

Propiamente para la evaluación microscópica se tomará una cápsula por muestra.

### **3.5. Variables:**

#### **3.5.1. Variable Independiente**

La procedencia de las cápsulas de *Spirulina platensis*

#### **3.5.2. Variables Dependientes:**

1. Variable dependiente: Evaluación Microscópica
2. Variable dependiente: Rotulado
3. Variable dependiente: Peso Promedio

### **3.6. Criterios de inclusión:**

1. Establecimientos de comercio y/o expendio informal.
2. Galerías y mercados.
3. Producto que no revistan fiabilidad.
4. Productos que en evaluación directa no incluyan en el rótulo registro sanitario de acuerdo a características señaladas en el marco legal vigente.
5. Productos farmacéuticos: sólo medicamentos herbarios.

### **3.7. Criterios de exclusión:**

1. Establecimientos farmacéuticos formales.
2. Boticas y farmacias registradas en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
3. Productos que revistan fiabilidad.
4. Productos que en evaluación directa incluyan en el rótulo registro sanitario de acuerdo a características señaladas en el marco legal vigente.
5. Productos farmacéuticos como medicamentos, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos excepto medicamentos herbarios.

### **3.8. Técnicas e Instrumentos de la Recolección de Datos y Métodos.**

#### 3.8.1. Técnica

- Observaciones simples y registros documentarios.

### 3.8.2. Materiales, equipos e instrumentos.

Equipo/ Instrumento	Marca	Modelo	Serie	Certificado de Calibración/ Informe Técnico
<b>Balanza Analítica</b>	SARTORIUS	BP2215	81103272	CEGE-0302-2013*
<b>Microscopio</b>	AXIOSTAR	Binocular	-	Informe Técnico Geomed S.R.L.*
<b>*Ver anexo</b>				

Cuadro 5. Equipos e instrumentos.

#### 3.8.2.1. Materiales:

- Pipeta de plástico
- Láminas portaobjetos
- Láminas cubreobjetos
- Luna de reloj
- Hisopo
- Guantes descartables
- Agua destilada

#### 3.8.2.2. Recurso humanos:

Asesora: Mg Ana María Chávez Fernández

Tesistas: Br. Elizabeth Mansilla Salvatierra

Br. Gina Janina Pariona Puma

#### 3.8.3. Método:

##### 3.8.3.1. Método empírico

- 1) Técnica de análisis vista al microscopio (resolución 40X objetivo y 10X ocular); muestra comparativa con estándar identificada en el Museo de Historia Natural (Universidad Nacional Mayor de San Marcos).

- 2) Ficha de cotejo de los requerimientos para la evaluación del rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal según Decreto Supremo N° 016-11-SA y modificatorias.
- 3) Peso promedio y variación, según USP 40 Capítulo General <2091> Variación de Peso Promedio de Suplementos Dietéticos.

La muestra a estudiar es *Spirulina platensis* cápsulas, un medicamento herbario. La cantidad de muestras tomadas al azar para la prueba de evaluación microscópica fue 1 cápsula y para peso promedio se necesitó 20 cápsulas según la USP 40 para cada muestra.

En la evaluación microscópica se empleó el siguiente método:

- a) Análisis microscópico; el material se observa sin coloración, la luz pasa directamente y se aprecian detalles que están naturalmente coloreadas.

Se identificó las cápsulas de *Spirulina platensis*, primero se agregó una gota de agua destilada sobre la muestra que está en la lámina portaobjeto, en segundo lugar bajar totalmente la platina, verificar que se vea claramente el círculo de luz que nos indica la zona que se va a visualizar, girar suavemente el revólver del microscopio para obtener la imagen con las características propias de la muestra.

Para analizar la muestra del rotulado se empleó el siguiente método:

- Ficha de cotejo de los requerimientos para la evaluación de información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso medicinal según Decreto Supremo N° 016-11-SA y modificatorias.

Se evaluó los frascos bajo los requerimientos enunciados en la Tabla 4 que fue elaborada según el Título III De los Productos Farmacéuticos del Decreto Supremo N°016-11-SA y modificatorias.

Para el peso promedio se utilizó el procedimiento que data en la USP 40, donde indica:

- a) Tabulación de peso promedio y variación de peso de cápsulas duras según USP-40<2091>.

Se procedió a pesar individualmente 20 cápsulas y determinar el peso promedio, de igual forma para la variación de peso cumplirá los requisitos si está dentro de los rangos de 90-110% como los estipula la USP 40. Si no fuese el caso se procederá a realizar los complementarios como lo señala el capítulo de USP mencionado.

### **3.9. Plan de recolección de datos**

La recolección de datos se realizó visitando las diferentes galerías y mercados del centro de Lima y La Victoria, de preferencia lugares, productos no fiables, productos que muestren deficiencia a la inspección del rotulado y que sean productos herbarios.

### **3.10. Procesamiento de datos**

El procesamiento de datos de la muestra se desarrolló de la siguiente manera:

1. Tabulación de los resultados obtenidos de acuerdo a la evaluación microscópica con técnica de análisis microscópico.
2. Tabulación de resultados obtenidos conforme a la ficha de los requerimientos para la evaluación del envase inmediato del

medicamento herbario de uso medicinal según Decreto Supremo N°016-11-SA y modificatorias.

3. Tabulación de los resultados obtenidos de acuerdo al peso promedio y variación de peso de suplementos dietéticos según USP-40<2091>.

### **3.11. Análisis de datos**

Los datos en su totalidad fueron sometidos a pruebas de estadística descriptiva usando el programa Microsoft Excel 2010, donde se evaluó:

1. Los resultados del análisis de evaluación microscópica para presencia o ausencia de *Spirulina platensis*.
2. Evidencia del cumplimiento de los requerimientos del marco legal vigente Decreto Supremo N° 016-11-SA y modificatorias.
3. Los resultados obtenidos en el peso promedio y variación de peso de Suplementos Dietéticos según Capítulos Generales <2091> USP-40.

## IV. RESULTADOS

### 4.1. Tabulación de resultados y gráficos para evaluación microscópica.

\*Tabla 3. Consolidado de la evaluación microscópica en Muestra de Procedencia Fiable (MPFS) y Muestras de Dudosa Procedencia (MDP) de *Spirulina platensis*.

Evaluación microscópica													
Detalle	MPFS	MDP											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Características de <i>Spirulina platensis</i>	+++	+	-	+	++	+++	+	+++	++	++	+	+++	++
Leyenda: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (-): Ausencia</li> <li>▪ (+) ó (++): Poco o escaso</li> <li>▪ (+++): Abundante</li> <li>▪ MPFS: Muestra de Procedencia Fiable Estándar</li> <li>▪ MDP: Muestra de Dudosa Procedencia.</li> </ul>													

\* Fuente: Elaboración propia.

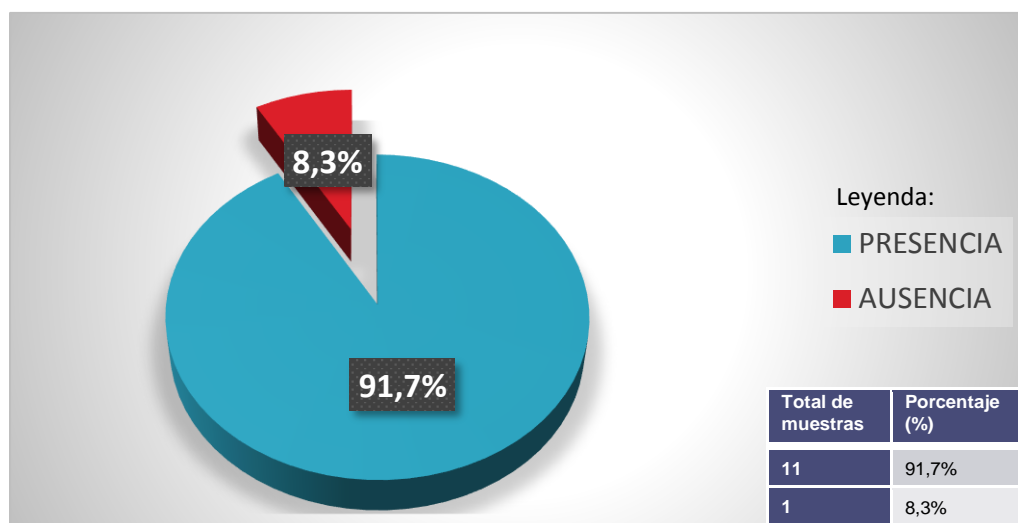


Gráfico 1. Resultados de la evaluación microscópica de muestras de dudosa procedencia (MDP).

En el gráfico 1, se evidencia que sólo el 91,7% presenta en su contenido *Spirulina platensis*; mientras que un 8,3% evidencia ausencia.

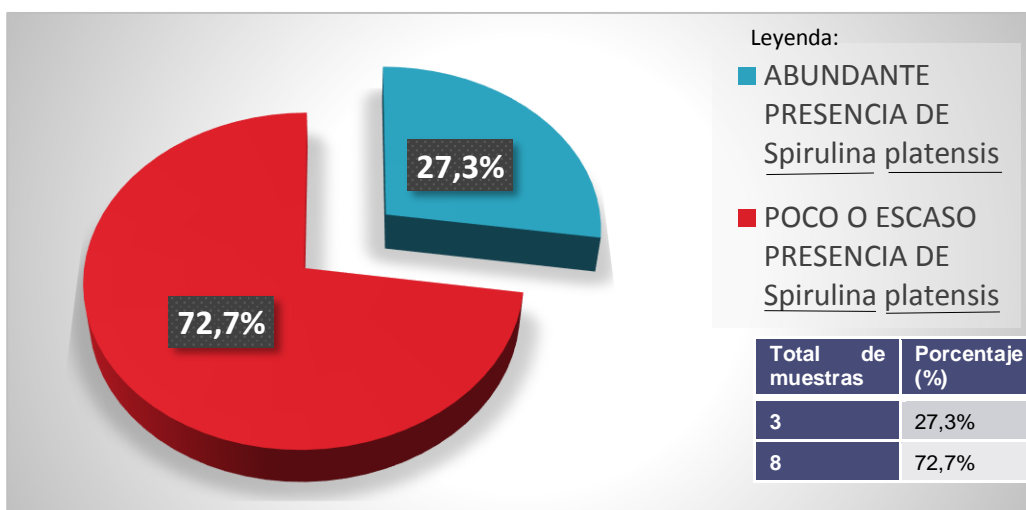


Gráfico 2. Resultados de la presencia de *Spirulina platensis* (poco, escaso o abundante) respecto a la tabla 3 (11 muestras - MDP).

En el gráfico 2, se obtiene en la verificación de la abundancia de *Spirulina platensis* que sólo el 27,3% (3 muestras) poseen esta característica (abundante) comparado al 72,7% (8 muestras) donde presenta poco o escasa cantidad de ésta especie.



## 4.2. Tabulación de resultados y gráficos para rotulado.

\*Tabla 4. Información mínima en el rotulado del envase inmediato del medicamento herbario de uso tradicional en frascos\*, según DS 016-2011-SA y modificatorias Art. 86°, para las Muestras de Dudosa Procedencia (MDP).

MDP N°	Ítem							
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
1	C	C	NC	NC	C	NC	C	C
2	C	C	C	NC	C	NC	C	C
3	C	C	C	NC	C	NC	NC	C
4	C	C	C	NC	C	NC	C	C
5	C	C	C	NC	C	C	NC	C
6	C	NC	C	NC	C	NC	NC	C
7	C	C	C	C	C	C	C	C
8	C	C	C	NC	C	NC	NC	C
9	C	C	C	NC	C	NC	C	C
10	C	C	C	NC	C	NC	C	C
11	C	C	C	NC	NC	NC	C	C
12	C	C	C	NC	C	NC	C	C

**Leyenda:**

- MDP: Muestra de Dudosa Procedencia
- C: cumple/ Cumplimiento
- NC: No cumple/ No cumplimiento
- I: Nombre del medicamento herbario y, debajo de éste, el nombre de la sustancia activa, si es una sola sustancia activa.
- II: Número de registro sanitario.
- III: Cantidad de la sustancia activa (expresada en unidad de dosis o concentración), para el caso de una sola sustancia activa.
- IV: Vía de administración.
- V: Razón social, nombre comercial o logotipo de identifica al laboratorio fabricante y/o al titular del registro sanitario.
- VI: Condiciones especiales de almacenamiento para aquellos productos que lo requieran.
- VII: Número de lote.
- VIII: Fecha de vencimiento

\* Fuente: Elaboración propia.

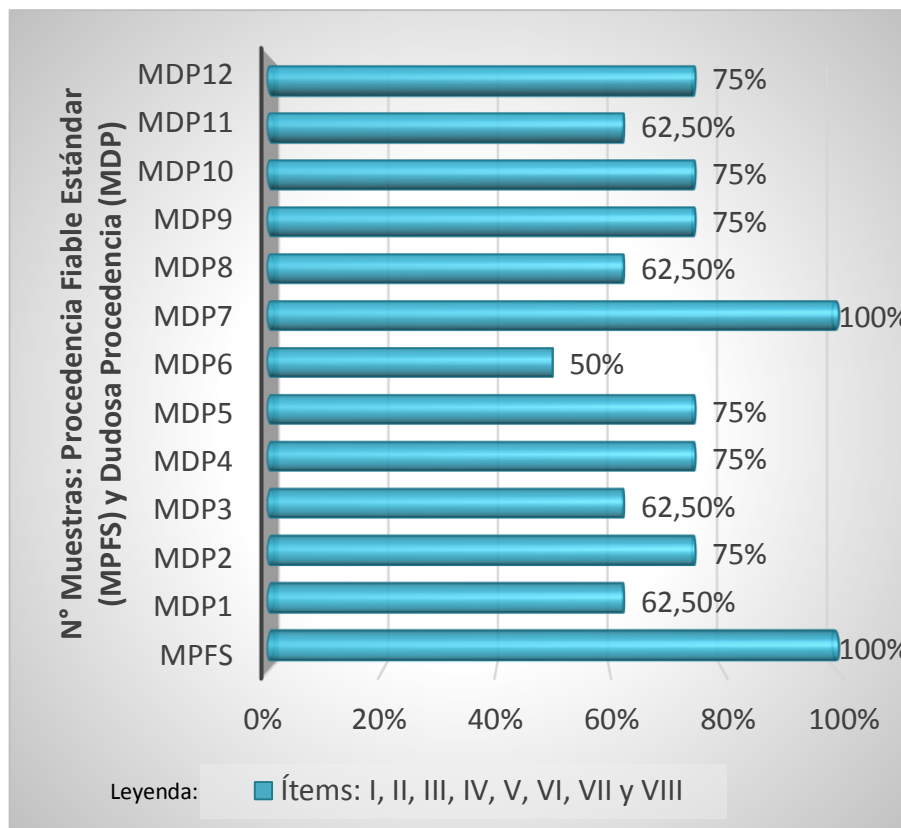


Gráfico 3. Resultados de la comparación entre MPFS y MDP respecto al cumplimiento de los requerimientos para el rotulado del envase inmediato según DS 016-2011-SA y modificatorias (Art. 86°: 8 ítems).

En el gráfico 3, se observa que la MDP7 cumple el 100 %; mientras que la MDP2, MDP4, MDP5, MDP9, MDP10 y MDP12 cumple un 75%, en tanto la MDP1, MDP3, MDP8 y MDP11 llega a cumplir un 62,5% y la muestra MDP6 contiene la menor información de rotulado con un 50%.

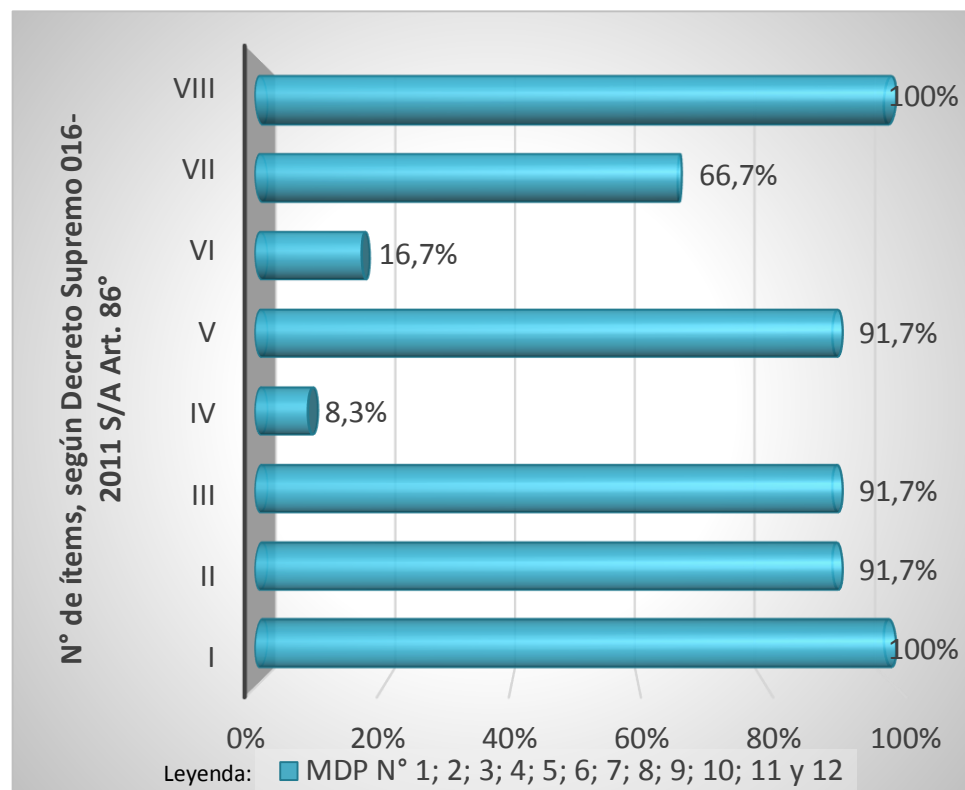


Gráfico 4. Resultados del cumplimiento de requisitos para el rotulado según DS 016-2011-SA Art. 86° ítems I al VIII.

En el gráfico 4, se observa que los ítems I y VIII cumplen el 100%; los ítems II, III y V cumplen el 91,7%; en tanto el ítem VII abarca el 66,7%; el ítem VI cumple un 16,7% y por último un 8,3% de cumplimiento para el ítem IV.

\*Tabla 5. Verificación del registro de N° RUC en SUNAT en las Muestras de Dudosa Procedencia (MDP).

MDP N°	Verificación del RUC	
	Si registra	No registra
1	√	
2		√
3		√
4	√	
5		√
6		√
7		√
8		√
9	√	
10	√	
11	√	
12	√	
Resultado %	50%	50%
	Total:100%	
Consulta SUNAT virtual		
Leyenda:		
▪ MDP: Muestra de Dudosa Procedencia.		

\* Fuente: Elaboración propia.



Gráfico 5. Resultados obtenidos en la verificación del número de RUC en SUNAT para las Muestras de Dudosa Procedencia (MDP).

En el gráfico 5, se observa que sólo el 50% (6 muestras) están inscritas; lo que deduce que sólo la mitad de muestras respecto del total se encuentran constituidas formalmente como persona jurídica (empresa) o persona natural con negocio.

### 4.3. Tabulación de resultados y gráficos para peso promedio.

\*Tabla 6. Consolidado de pesos, peso promedio y variación de peso (90% y 110%) respecto de la MPFS y MDP de *Spirulina platensis*.

N° de cápsula	Concentración de <i>Spirulina platensis</i> en frasco (mg)													
	400	500	500	500	500	500	500	450	500	500	500	500	500	
	Cantidad de muestras													
	MPFS	MDP N°												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Pesos (mg)														
1	583.6	856.6	321.3	474.5	377.5	431.7	480.6	557.0	341.1	1017.4	428.5	428.6	453.7	
2	488.1	841.0	333.4	499.3	379.2	423.3	506.2	560.0	334.4	1024.8	485.4	409.8	458.0	
3	595.1	833.0	281.9	497.2	380.2	417.7	510.6	578.0	401.2	1020.2	431.6	422.1	453.5	
4	593.2	842.0	296.4	480.9	374.2	414.8	486.2	566.1	394.3	1017.0	485.3	409.5	459.3	
5	574.6	832.7	290.7	488.4	378.1	416.9	491.9	578.8	375.6	1013.9	462.0	419.4	451.3	
6	569.0	852.1	319.2	481.4	385.0	417.3	502.0	562.6	384.2	1024.3	472.0	419.2	452.0	
7	560.7	853.9	329.7	488.3	385.6	425.7	504.9	557.4	374.5	1027.0	475.4	430.5	451.3	
8	569.1	855.0	307.6	491.0	374.2	436.2	509.7	557.4	386.3	1027.6	465.3	420.5	459.3	
9	531.2	845.7	298.3	494.0	378.1	425.9	508.8	572.7	393.1	1025.0	482.0	427.1	458.9	
10	502.0	844.2	325.7	495.0	373.2	424.9	508.8	567.7	406.2	1024.0	443.6	430.5	460.2	
11	511.2	846.8	324.3	489.9	386.1	435.9	492.7	568.4	396.2	1013.9	462.3	430.2	459.3	
12	501.8	846.0	325.6	479.2	383.8	437.1	500.9	578.4	386.3	1015.0	464.3	408.4	457.2	
13	510.8	848.8	336.8	486.2	384.0	425.8	508.7	557.4	396.0	1014.0	456.0	419.2	457.8	
14	529.3	855.0	336.7	488.2	383.8	437.0	491.7	568.9	386.3	1026.0	434.0	430.2	459.3	
15	539.0	855.1	335.7	491.9	374.9	415.8	495.7	572.4	375.3	1027.0	461.3	407.9	458.8	
16	533.0	856.1	336.7	479.0	376.1	418.3	502.7	575.5	385.3	1015.0	444.0	420.5	459.9	
17	541.9	856.5	334.4	488.3	374.2	424.8	501.7	578.4	375.3	1017.4	445.6	418.0	458.3	
18	526.9	851.4	325.6	491.1	384.0	436.0	500.5	572.6	375.2	1018.9	485.3	418.3	460.7	
19	521.9	849.2	325.4	501.0	381.2	427.0	492.5	567.4	365.2	1025.4	464.3	406.9	459.7	
20	560.7	851.4	317.2	498.1	372.9	425.9	507.5	566.4	399.1	1017.0	484.3	407.9	459.8	
<b>Suma de pesos (mg)</b>	10843.1	16972.5	6402.6	9782.9	7586.3	8518.0	10004.3	11363.5	7631.1	20410.8	9232.5	8384.7	9148.3	
<b>Peso promedio 20 cápsulas (mg)</b>	542.2	848.6	320.1	489.1	379.3	425.9	500.2	568.2	381.6	1020.5	461.6	419.2	457.4	
<b>Variación de pesos</b>	90% del PP	488.0	763.7	288.1	440.2	341.4	383.3	450.2	511.4	343.4	918.4	415.4	377.3	411.7
	110% del PP	596.4	933.5	352.1	538.1	417.2	468.5	550.2	625.0	419.7	1122.6	507.8	461.2	503.2
<b>Conclusión</b>	C	C	NC	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	C	C

Leyenda:

- MPFS: Muestra de Procedencia Fiable Estándar
- MDP: Muestra de Dudosa Procedencia
- C: Cumple
- NC: No cumple

\* Fuente: Elaboración propia.

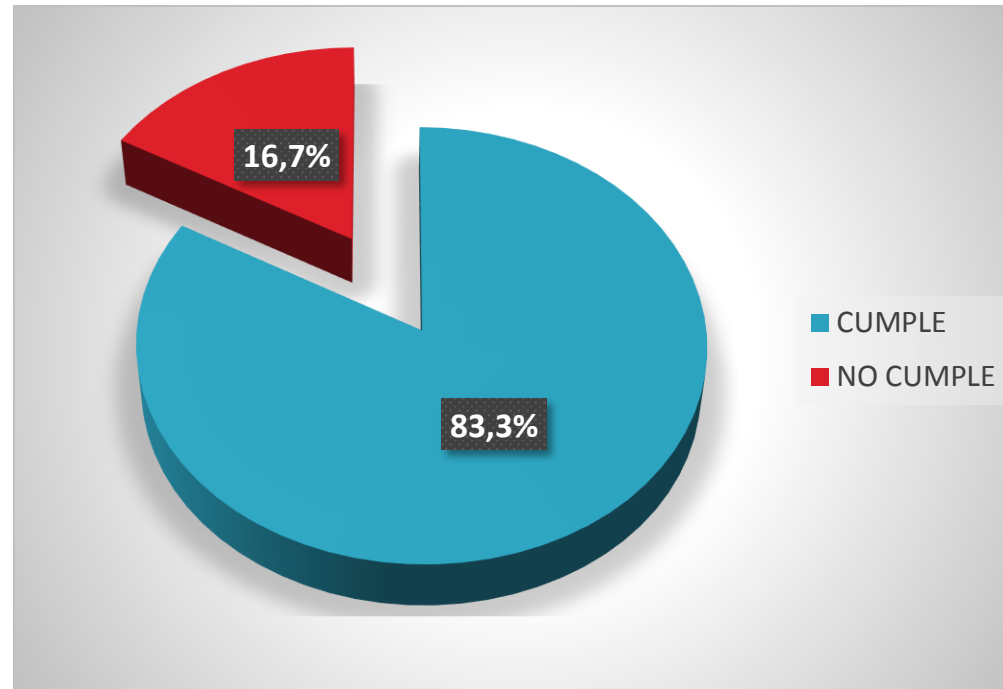


Gráfico 6. Resultados del cumplimiento de peso, respecto a la variación permitida (entre el 90% y 110%) del peso promedio en las Muestras de Dudosa Procedencia (MDP).

En el gráfico 6, se observa que la variación de peso (90% y 110%) sólo el 83,3% (10 muestras) cumple la variación permitida frente al 16,7% (2 muestras) que muestran incumplimiento de este aspecto.

## V. DISCUSIONES

En la tesis Determinación del grado de adulteración del extracto de Stevia (*Rebaudiana bertonii*), en las diferentes presentaciones comercializadas en la ciudad de Arequipa 2017<sup>7</sup> se demostró que todas las muestras analizadas eran adulteradas y que en su composición se halló presencia de ciclamato y sacarina. El análisis de la evaluación microscópica (tabla 3 y gráfico 1) demostró que existen muestras que no cumplen con la cantidad declarada y/o presentan ausencia del contenido de *Spirulina platensis* en cápsulas, dicha estimación se realizó mediante un análisis microscópico el cual detalla que el 91,7% presenta cumplimiento mientras que el 8,3% no.

En la tesis Determinación del control microbiológico de productos naturales derivados de la maca (*Lepidium meyenii w.*); comercializadas en el mercado central San Camilo, Arequipa, durante los meses de noviembre, diciembre 2014 y enero 2015<sup>6</sup> ha revelado que de las 25 muestras; el 92% se encuentran contaminados por algún tipo de patógeno mientras que sólo un 8% se encuentran aptos. Para el presente estudio (tabla 3 y gráfico 2) se evidenció que el 72,7% posee escasa concentración y el 27,3% abundante cantidad.

En la tesis Investigación de la adulteración y falsificación en cápsulas de *Calea urticifolia* (juanislama), comercializadas en 7 mercados del Área Metropolitana de San Salvador<sup>9</sup> se comprobó que 7 muestras (28%) eran adulteradas, 12 muestras (48%) falsificados y seis muestras (24%) evidenció similitud con los estándares en tanto el análisis de etiquetado no cumplen ninguna de las muestras. En el ficha de cotejo de envase inmediato (tabla 4 y gráfico 4) creada para la verificación visual del número de registro se encontró que el 91,7% cumple con lo indicado. Asimismo se comprobó en el Registro Único de Contribuyentes en la página virtual de SUNAT que sólo la mitad de muestras se encuentran registradas (tabla 5 y gráfico 5).

En la tesis Control de calidad de dos medicamentos de origen natural con actividad gastroprotectora, que se comercializan en el país<sup>8</sup> se comprobó que el control de peso promedio cumplen con lo establecido en un 100%, sin embargo en la presente evaluación de peso promedio cumple un 25% de total de muestras (tabla 6); teniendo en cuenta que las cápsulas son declaradas con un peso de 450 y 500 mg (según

fabricante); la variación de peso permitida estipulado en la Farmacopea Versión 40 oscila entre el 90% y 110%<sup>43</sup>; teniendo referencia de ello sólo un 25% cumple en comparación del 75% que no (tabla 6 y gráfico 6).



## VI. CONCLUSIÓN

Se determinó la evaluación microscópica, de rotulado y de peso promedio, donde para el primer criterio se observa la ausencia, poco o escaso y abundante presencia de la especie a investigar, para el segundo criterio se halla el incumplimiento de lo especificado para el rotulado según el DS 016-2011-SA y según el último criterio se evidencia cumplimiento sólo del 83,3% respecto a las recomendaciones de la farmacopea (USP-40).

Se determinó mediante la evaluación microscópica en cápsulas de *Spirulina platensis* que el 91,7% si presenta la especie y el 8,3% no evidencia la presencia de la especie vegetal.

Se determinó en la evaluación de rotulado en cápsulas de *Spirulina platensis* que no se evidencia cumplimiento de lo especificado en el marco legal vigente, pues de las doce muestras evaluadas sólo la muestra 7 (MDP7) cumple los requisitos del DS 016-2011-SA, mas en la verificación de su N° de RUC no data su inscripción.

Se demostró en la evaluación de peso promedio en cápsulas de *Spirulina platensis* que el 83,3% evidencia cumplimiento de lo especificado en las recomendaciones de la farmacopea (Capítulos Generales <2091> USP 40) y un 16,7% presenta incumplimiento según estos criterios.

## VII. RECOMENDACIONES

1. Realizar sanciones efectivas, mediante una legislación vigente, contra establecimientos, galerías u otros canales de distribución donde se incurra a la promoción, expendio o comercialización de medicamentos de dudosa procedencia, falsificación, contrabando o similares.
2. Instar a las empresas farmacéuticas en la aplicación de recursos en la seguridad de envases a fin de que estos brinden mayor confianza al cliente frente a la manipulación del contenido.
3. Efectuar continuas fiscalizaciones y auditorías a distribuidores y fabricantes de medicamentos herbarios.
4. Establecer mayor difusión sobre la presencia de medicamentos de dudosa procedencia, sus consecuencias, impacto en la salud pública, pautas básicas para su detección.
5. Concientizar la responsabilidad compartida contra la presencia de productos de dudosa procedencia, en el mercado peruano, comprende a organizaciones públicas (como autoridades reguladoras), privadas (como fabricantes, distribuidores), profesionales de la salud, consumidores y público en general; así como la promoción estratégica de estos.
6. Reforzar el sistema de información a través de una red a nivel nacional e internacional frente al comercio de medicamentos de dudosa procedencia.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Medicina tradicional: definiciones [Internet]. Ginebra: OMS; 2016 [citado 2016 ene 16]. Disponible a partir de: [http://www.who.int/topics/traditional\\_medicine/definitions/es/](http://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/)
2. Organización Panamericana de la Salud. Políticas de medicamentos y tecnologías sanitarias [Página principal en internet]. Washington: OPS; c2016 [citado 25 abr 2017]. P.e.: [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: [http://www.paho.org/per/index.php?option=com\\_content&view=category&id=916&layout=blog&Itemid=737](http://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=category&id=916&layout=blog&Itemid=737).
3. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos. Alertas de seguridad de productos farmacéuticos DIGEMID 2008 – 2012. Boletín Informativo CENADIM. 2013; 8(28):1-3.
4. Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). Incautan cuatro toneladas y media de productos naturales ilegales en operativo sorpresa en las galerías “Yerba Santa”. Lima: Noticias; c2016 [Actualizado 29 abr 2016; citado 1 set 2017]. P.e.: [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.DIGEMID.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2009>
5. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Capítulo III. Ley N° 29459 de 2009. El Peruano. 26 noviembre 2009.
6. Huamani L. Determinación del control microbiológico de productos naturales derivados de la Maca (*Lepidium meyenii w.*); comercializada en el mercado central San Camilo, Arequipa, durante los meses de noviembre, diciembre 2014 y enero 2015. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín. Facultad de Ciencias Biológicas y Agropecuarias; 2015.
7. Oporto L, Puma J. Determinación del grado de adulteración del extracto de Stevia (*Rebaudiana bertonii*), en las diferentes presentaciones comercializadas en la ciudad de Arequipa 2017. Universidad Nacional de San Agustín. Facultad de Ciencias Biológicas; 2017
8. Chiriboga X. Control de calidad de medicamentos de origen natural con actividad gastroprotectora, que se comercializa en el País. Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas; 2013.
9. Leticia S. Investigación de la adulteración y falsificación en capsulas de *Calea urticifolia* (Juanislama), comercializadas en 7 mercados del área metropolitana

- de San Salvador. Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia; 2014.
10. Ley General de Salud. Ley N° 26842. Diario oficial El Peruano, N°6232, (20-07-1997).
  11. Dongo V. Ley N° 29459 –Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Rev. Perú Med Exp Salud Pública. Dic 2009;26(4):517-529.
  12. Fernández E. Impactos de los acuerdos comerciales internacionales adoptados por el estado peruano en el cumplimiento y promoción de los derechos humanos en el Perú. Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE. Ene 2016:3-27.
  13. Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América. Ley N° 29316. Diario oficial El Peruano (14 ene 2009).
  14. Reglamento del artículo 50° de la Ley 26842, Ley General de Salud. Decreto Supremo N° 001-2009 -SA. Diario oficial El Peruano (17-01- 2009).
  15. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Diario oficial El Peruano (27-07- 2011).
  16. Dirección de Acceso y Uso de Medicamento-DIGEMID (Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas). Indicadores de uso racional de medicamento [monografía en internet]. Lima; 2009. [accesado 25 abr 2017]. Disponible en:  
[http://www.DIGEMID.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/indicadores\\_urm\\_2009.pdf](http://www.DIGEMID.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/indicadores_urm_2009.pdf)
  17. Subdirección General de Inspección y Control de Medicamento DE Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Madrid. [accesado 25 abr 2017]. Disponible en:  
[https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/34\\_glosario.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/34_glosario.pdf)

18. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. [Actualizado 2017; citado 25 abr 2017]. P.e.: [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <https://www.fda.gov/default.htm>
19. Programmes of World Health Organization (WHO). Essential medicines and health products. Traditional Medicine: Definitions [Página principal en internet]. WHO. [Actualizado 2017; citado 25 abr 2017]. P.e.: [aprox. 3 pantallas]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>
20. Medicamentos herbarios: nueva disposición de registro en Argentina. [Actualizado 2015; citado 31 ago 2017]. P.e.: [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <https://fabiofcantafio.wordpress.com/2015/07/16/medicamentos-herbarios-nueva-disposicion-de-registro-en-argentina/>
21. Preguntas frecuentes en Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). ¿Cómo detectar un medicamento falsificado? [Página principal en internet]. Lima: DIGEMID; [Actualizado 2017; citado 25 abr 2017]. P.e.: [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.DIGEMID.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=8&IdItem=109>
22. Organización Mundial de la Salud. Función de la OMS en la prevención y el control de productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificado o de imitación. [monografía en internet]. 2011. [accesado 25 abr 2017]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf\\_files/A\\_SSFFC\\_WG3-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_SSFFC_WG3-sp.pdf)
23. Programa de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) Oficina Regional para las Américas. Presentan mecanismos de la OMS que permiten rastrear y detener la circulación de medicamentos falsificados [Página principal en internet]. Buenos Aires: OPS; c2015 [Actualizado 8 oct 2015; citado 25 abr 2017]. P.e.: [aprox. 4 pantallas]. Disponible en: [http://www.paho.org/arg/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9926&Itemid=281](http://www.paho.org/arg/index.php?option=com_content&view=article&id=9926&Itemid=281)
24. Food and Drug Administration (FDA). Counterfeit Medicine [Página principal en internet]. Silver Spring: FDA; [Actualizado 2017; citado 25 abr 2017]. P.e.: [aprox. 6 pantallas]. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/CounterfeitMedicine/>

25. Health Products and Food Branch Inspectorate. Policy on Counterfeit Health Products POL-0048 [monografía en internet]. Canadá; 2010. [accesado 25 abr 2017]. Disponible en: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/compli-conform/activit/pol\\_0048\\_counterfeit-contrefacon\\_eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/activit/pol_0048_counterfeit-contrefacon_eng.pdf)
26. Agencia Estatal. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2012-2015 [monografía en internet]. España: 2012. [accesado 25 abr 2017]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2012-2015.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2012-2015.pdf)
27. European Medicines Agency. Medicamentos falsificados. Regulación Humana; c2017 [Actualizado 2017; citado 1 set 2017]. P.e.: [aprox. 5 pantallas]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000186.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e8](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e8)
28. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea (08-06-2011).
29. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT). Sistema de trazabilidad de medicamentos. [Página principal en internet]. Buenos Aires: ANMAT; [citado 25 abr 2017]. P.e.: [aprox. 2 pantalla]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/principal.asp>
30. Decreto 3. Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional De Control De Los Productos Farmacéuticos De Uso Humano. Artículo 6. BCN Legislación chilena.
31. Espinoza F. Microalgas en la alimentación ¿Suplementos novedosos o reinventados?. Ciencia. Abr-jun 2017; 68(2):1-5. [citado 01 set 2017]. Disponible en: <http://www.revistaciencia.amc.edu.mx/online/MicroAlgas.pdf>
32. Shamosh S, Torres PV, Ferreira A, Juárez MA. La espirulina en la historia de la alimentación mexicana [monografía en internet]. México: Departamento Bioquímica, Facultad de Medicina e Investigaciones Filosóficas, Universidad Autónoma de México; [accesado 25 abr 2017]. Disponible en: <https://www.algaespirulina.mx/pub/uploads/PDF%20ESPIRULINA/28.pdf>
33. Ponce E. Superalimento para un mundo en crisis: Spirulina a bajo costo. IDESIA (Chile). Ene-abr 2013;31(1)135-139.

34. Guiry MD, Guiry GM. *Arthrospira platensis* Gomont. *Algae Base* [página principal]. Galway: National University of Ireland; 2015 [citado 25 abr 2017]. Disponible en: [http://www.algaebase.org/search/species/detail/?species\\_id=24749](http://www.algaebase.org/search/species/detail/?species_id=24749)
35. Koru E. Earth Food Spirulina (Arthrospira): Production and Quality Standarts. [libro electrónico]. Turquía, Departamento del Laboratorio de Cultivo Acuicola de Algas: InTechOpen; 2012 [Consultado: 25 abr 2017]. Disponible en: <https://www.intechopen.com/books/food-additive/earth-food-spirulina-arthrospira-production-and-quality-standarts>
36. Ramesh C. *Nutraceuticals: Efficacy, Safety and Toxicity*. P.e. Elsevier; (570)2016.
37. Huarachi R, Yapó U, et al. Adaptabilidad de *Spirulina* (Arthrospira) *platensis* (Cyanophyta) en fotobiorreactor tubular cónico bajo condiciones ambientales. *IDESIA* (Chile). Ene-feb 2015;33(1):103-112.
38. AST Ingeniería. *Aplicaciones de las microalgas: estado de la técnica*. AST Ingeniería S.L. 2013 dic.
39. Hernández A, Labbé J. Microalgas, cultivos y beneficios. *Revista de Biología Marina y Oceanografía*. Ago 2014;49(2):157-173.
40. Gershwin M, Belay A. *Spirulina in Human Nutrition and Health*. P.e. Florida. Taylor&Francis Group. 2008.
41. Cárdenas N, Manuel D, Mónica Vizcaíno. *Industrialización de alga Spirulina*. P.e. Cali: Reciteia; 2010.
42. *Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)*. Información General Capítulo <1151> Formas Farmacéuticas. Versión 40.
43. *Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)*. Suplementos Dietéticos Capítulo <2091> Variación de Peso de Suplementos Dietéticos. Versión 40.
44. Tardif E. Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. *Anuario Español de Derecho Internacional*. 6 Oct 2011;27:589-611.
45. Vázquez R. El tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia. *Rev. Esp. Salud Pública*. Sep-oct 2015;89(5): 431-445.
46. Centro Nacional de Documentación de Información de Medicamentos (Cenadim). Incautan cinco toneladas de medicamentos naturales bamba.

[Página principal en internet]. Lima: Noticias Cenadim; c2011 [Actualizado 22 oct 2013; citado 25 abr 2017]. P.e.: [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://bvccenadim.DIGEMID.minsa.gob.pe/noticias/115-incautan-cinco-toneladas-de-medicamentos-naturales-bamba>

47. Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). DIGEMID interviene almacenes clandestinos junto a Policía Fiscal, Ministerio Público y SUNAT-Aduanas. Lima: Noticias; c2017 [Actualizado 26 ene 2017; citado 25 Abr 2017]. P.e.: [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.DIGEMID.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2066>
48. Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). Cuatro toneladas de medicamentos ilegales fueron incautadas en galería “El Canchón. Lima: Noticias; c2016 [Actualizado 12 set 2016; citado 1 set 2017]. P.e.: [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.DIGEMID.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2044>
49. Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). DIGEMID incauta dos toneladas de medicamentos bamba en Centro Comercial Unicachi. Lima: Noticias; c2016 [Actualizado 28 nov 2016; citado 1 set 2017]. P.e.: [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.DIGEMID.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2054>



## IX. ANEXOS

### 1. Ubicación Geográfica

- Ubicación de la Galería Hierba Santa 1 y 2: Av. Aviación 362 del distrito La Victoria.

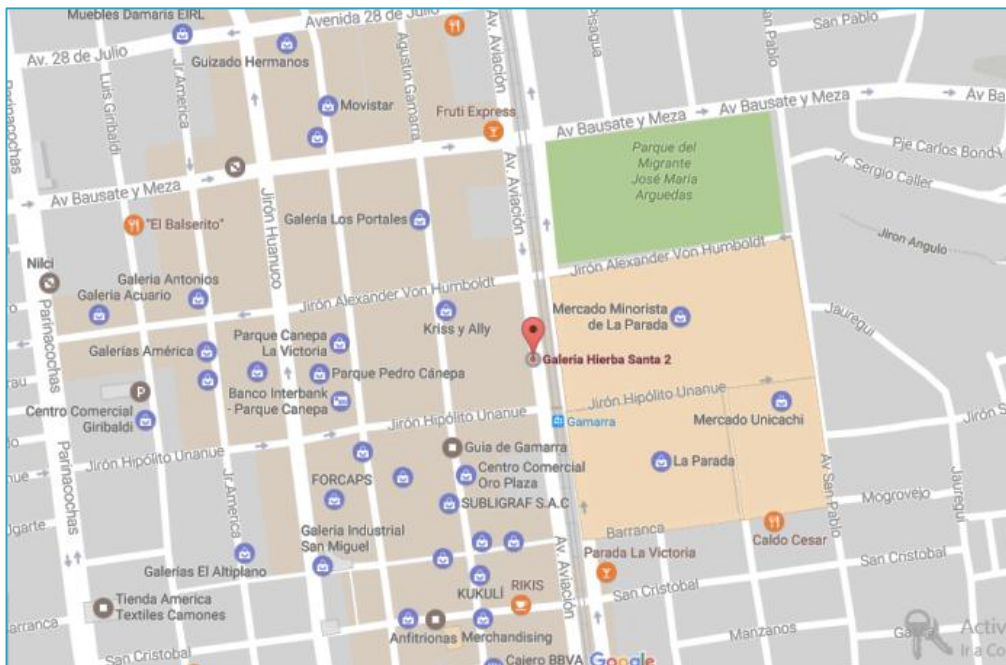


Figura 2. Galería Hierba Santa 1 y 2.

- Ubicación de la Galería Capón Center: Jr. Paruro N° 926, Urbanización Barrios Altos del distrito de Lima.

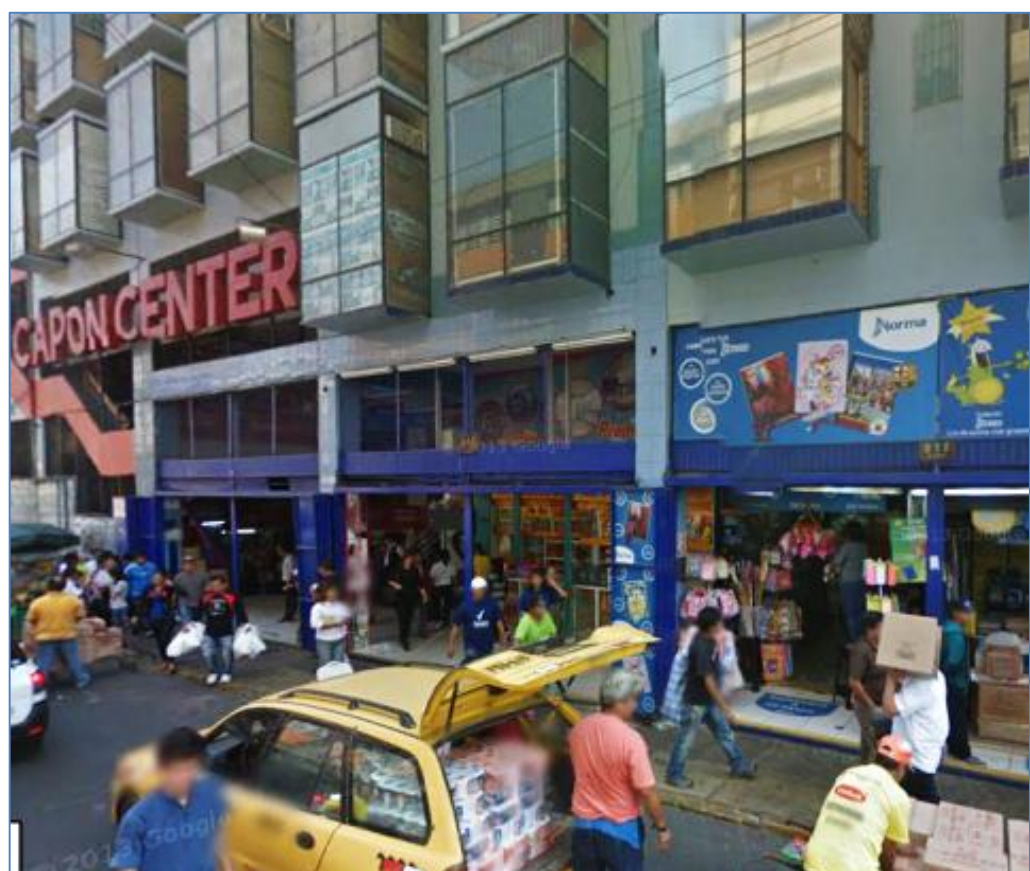
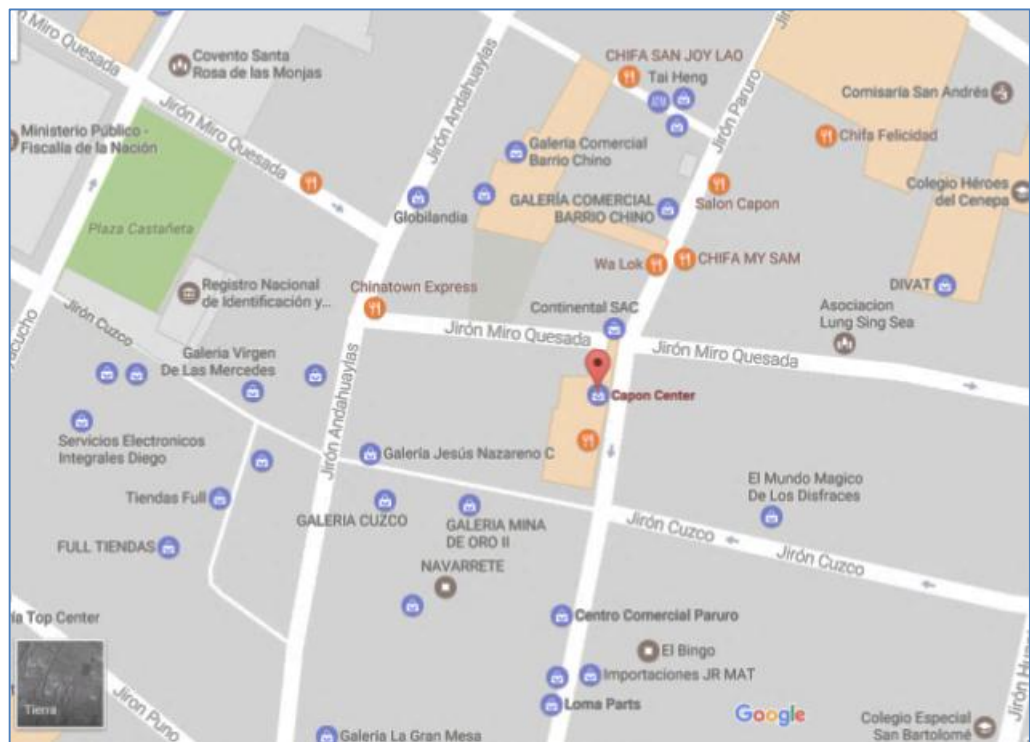


Figura 3. Galería Capón Center.

2. Constancias y/o Certificados

	<p><b>UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS</b> Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA <b>MUSEO DE HISTORIA NATURAL</b></p>	
<p><b>"Año de la Consolidación del Mar de Grau"</b></p>		
<p><b>CONSTANCIA N° 294-USM-2016</b></p>		
<p>EL JEFE (e ) DEL HERBARIO SAN MARCOS (USM) DEL MUSEO DE HISTORIA NATURAL, DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS, DEJA CONSTANCIA QUE:</p>		
<p>La muestra vegetal (polvo algas), recibida de <b>Elizabeth MANSILLA SALVATIERRA y Gina Janina PARIONA PUMA</b>, estudiantes de la Universidad Privada Norbert Wiener; ha sido estudiada y clasificada como: <b>Arthrospira platensis</b> Gomont y según el Sistema de Clasificación de Guiry, M.L &amp; Guiry G.M. 2016, Algas Base:</p>		
<p><b>DIVISION: CYANOBACTERIA</b></p>		
<p><b>CLASE: CIANOPHYCEAE</b></p>		
<p><b>SUB CLASE: OSCILLATORIOPHYCIDAE</b></p>		
<p><b>ORDEN: OSCILLATORIALES</b></p>		
<p><b>FAMILIA: BANGIACEAE</b></p>		
<p><b>GENERO: Arthrospira</b></p>		
<p><b>ESPECIE: Arthrospira platensis</b> Gomont</p>		
<p>Nombre vulgar: "espirulina" muestra 1 Determinado por: Blgo. Mario Benavente Palacios</p>		
<p>Se extiende la presente constancia a solicitud de la parte interesada, para fines de estudios.</p>		
<p>Lima, 29 de diciembre de 2016</p>		
<p>ACE/ddb</p>		
<p><b>Mag. ASUNCIÓN A. CANO ECHEVARRÍA</b> JEFE (e) DEL HERBARIO SAN MARCOS (USM)</p>		
<p>Av. Arenales 1256, Jesús María Apdo. 14-0434, Lima 14, Perú</p>	<p>Telfs. (511)471-0117, 470-4471 265-6819, 619-7000 anexo 5703</p>	<p>e-mail: museohn@unmsm.edu.pe <a href="http://museohn.unmsm.edu.pe">http://museohn.unmsm.edu.pe</a></p>

CEGE-0302-2013

Pág. 1 de 2

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**

FECHA: 2013-03-21

- 1. SOLICITANTE : UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER S.A.  
DIRECCIÓN : Av. Arequipa N°440 – Lima
- 2. INSTRUMENTO DE MEDICION : Balanza  
ALCANCE DE INDICACIÓN : 210 g  
DIVISIÓN DE ESCALA/RESOLUCIÓN (d) : 0,1 mg  
DIVISION DE ESCALA DE VERIFICACION(e) : 1 mg  
CLASE : Especial I  
MARCA : SARTORIUS  
MODELO : BP2215  
TIPO : Digital (Electrónica)  
NUMERO DE SERIE : 81103272  
PROCEDENCIA : Alemania  
CODIGO INTERNO : 01-00011010  
UBICACION : Laboratorio N°409

- 3. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN  
Día 21 de marzo de 2013. Laboratorio N°409, del solicitante.
- 4. MÉTODO DE CALIBRACIÓN  
Procedimiento Indecopi PC-011:2010 "Procedimiento para la Calibración de Balanzas de Funcionamiento no Automático Clase I y Clase II".
- 5. CONDICIONES DE CALIBRACION  
Temperatura ambiente: 25,0°C ± 1°C Humedad relativa: 60% ± 2%

6. RESULTADOS:

6.1 Inspección visual

Ajuste de cero	Conforme	Escala	Conforme
Oscilación libre	Conforme	Cursor	No tiene
Plataforma	Conforme	Nivelación	Conforme
Sistema de traba	No tiene	Marcas descriptivas	Conforme

6.2 Los resultados de los ensayos de repetibilidad, excentricidad y pesaje se muestran en la página siguiente.

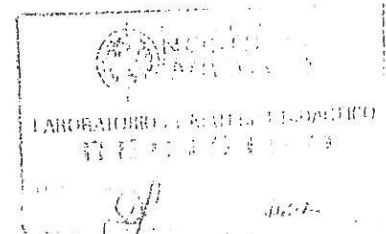
7. TRAZABILIDAD

Los resultados indicados tienen trazabilidad a los patrones del Servicio Nacional de Metrología del Perú, Patrones: Juego de Pesas cód. M-007, Certificado Indecopi LM-C-624-2012; Termohigrómetro cód. H-021 Certificado Etalon CEGE-1378-2011.

8. OBSERVACIONES

- 8.1 De acuerdo a la NMP003-1996 la capacidad mínima para esta balanza es de 10 mg
- 8.2 La periodicidad de las calibraciones esta en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición.

Ing. Jacobo Gutarra Á.  
Gerencia Técnica



CEGE-0302-2013

Pág. 2 de 2

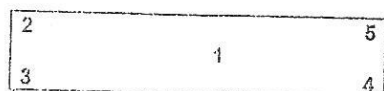
### RESULTADOS

#### ENSAYO DE REPETIBILIDAD

Carga (g)		105
I (g)	ΔL (mg)	E (mg)
104,9996	0	-0,4
104,9997	0	-0,3
104,9997	0	-0,3
104,9997	0	-0,3
104,9997	0	-0,3
104,9997	0	-0,3
104,9997	0	-0,3
104,9997	0	-0,3
104,9997	0	-0,3
104,9997	0	-0,3
104,9996	0	-0,4
Diferencia máxima		0,1
e.m.p. (±)		2

Carga (g)		210
I (g)	ΔL (mg)	E (mg)
209,9994	0	-0,6
209,9993	0	-0,7
209,9993	0	-0,7
209,9993	0	-0,7
209,9994	0	-0,6
209,9994	0	-0,6
209,9993	0	-0,6
209,9994	0	-0,7
209,9993	0	-0,6
209,9994	0	-0,6
209,9993	0	-0,7
209,9994	0	-0,6
209,9994	0	-0,6
Diferencia máxima		0,1
e.m.p. (±)		3

#### ENSAYO DE EXCENTRICIDAD



← Posición de las cargas

Posición de la carga	Determinación del E <sub>0</sub>				Determinación del E <sub>c</sub>				E <sub>c</sub> (mg)
	Carga L (g)	I (g)	ΔL (mg)	E <sub>0</sub> (mg)	Carga L (g)	I (g)	ΔL (mg)	E (mg)	
1	0,005	0,0049	0	-0,1	70	69,9996	0	-0,4	-0,3
2		0,0049	0	-0,1		69,9996	0	-0,4	-0,3
3		0,0049	0	-0,1		69,9996	0	-0,4	-0,3
4		0,0049	0	-0,1		69,9996	0	-0,4	-0,3
5		0,0049	0	-0,1		69,9996	0	-0,4	-0,3
e.m.p. (±)				1	e.m.p. (±)				2

#### ENSAYO DE PESAJE

Carga L (g)	I (g)	ΔL (mg)	E (mg)	E <sub>c</sub> (mg)	Carga creciente				e.m.p. ±(mg)
					I (g)	ΔL (mg)	E (mg)	E <sub>c</sub> (mg)	
0,005	0,0049	0	-0,1						
0,01	0,0099	0	-0,1	0,0	0,0099	0	-0,1	0,0	
5	4,9999	0	-0,1	0,0	4,9999	0	-0,1	0,0	1
10	9,9999	0	-0,1	0,0	9,9999	0	-0,1	0,0	1
21	20,9999	0	-0,1	0,0	20,9999	0	-0,1	0,0	1
42	41,9998	0	-0,2	-0,1	41,9998	0	-0,2	-0,1	1
63	62,9997	0	-0,3	-0,2	62,9997	0	-0,3	-0,2	1
84	83,9996	0	-0,4	-0,3	83,9996	0	-0,4	-0,3	2
105	104,9996	0	-0,4	-0,3	104,9996	0	-0,4	-0,3	2
126	125,9996	0	-0,4	-0,3	125,9996	0	-0,4	-0,3	2
147	146,9995	0	-0,5	-0,4	146,9995	0	-0,5	-0,4	2
168	167,9994	0	-0,6	-0,5	167,9994	0	-0,6	-0,5	2
210	209,9994	0	-0,6	-0,5	209,9994	0	-0,6	-0,5	2

Lectura corregida = R + 0,00000303 x R

Incertidumbre expandida = 2 \* √(0,000000004444 g<sup>2</sup> + 0,000000000048 R<sup>2</sup>)

La incertidumbre de la medición ha sido calculada con un factor de cobertura k=2 (nivel de confianza del 95%)

I: Lectura de la balanza

E: Error encontrado

E<sub>0</sub>: Error en cero

E<sub>c</sub>: Error corregido

ΔL: Carga incrementada

e.m.p.: error máximo permitido para balanzas Clase I, de Funcionamiento No Automático, en uso

R: Lectura, cualquier indicación obtenida después de la calibración ( expresada en gramos)



"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

**Indecopi**  
INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA  
Y DE LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL



### Certificado de Calibración

**LM - C - 624 - 2012**

Consistente con las capacidades de medida y  
Calibración (CMC - MRA)

Página 1 de 4



Servicio Nacional de Metrología  
Laboratorio de Masas

Expediente: 64674  
Solicitante: ETALON S.A.S.  
Dirección: Av. Eduardo de Habich N° 123 - San Martín de Porres  
Patrón de Medición: PESAS  
Valor Nominal: 1 mg a 200 g  
Clase de Exactitud: E2  
Material: ACERO INOXIDABLE  
Marca: METTLER TOLEDO  
Procedencia: NO INDICA  
Número de Serie: 16884  
Cantidad: 23  
Fecha de Calibración: 2012-09-04 al 2012-10-09

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)

Este certificado es consistente con las capacidades que se incluyen en el Apéndice C del MRA elaborado por el CIPM. En el marco del MRA, todos los institutos participantes reconocen entre sí la validez de sus certificados de calibración y medición para las magnitudes, alcances e incertidumbres de medición especificados en el Apéndice C (para más detalles ver <http://www.bipm.org>).

*This certificate is consistent with the capabilities that are included in Appendix C of the MRA drawn up by the CIPM. Under the MRA, all participating institutes recognize the validity of each other's calibration and measurement certificates for the quantities, ranges and measurement uncertainties specified in Appendix C (for details see <http://www.bipm.org>).*

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización del Servicio Nacional de Metrología. Certificados sin firma y sellos carecen de validez.



Fecha: 2012-10-10  
Sub Jefe del Servicio Nacional de Metrología: *[Signature]*  
Responsable Laboratorio: *[Signature]*  
ALDO GUINOCIA ROSAS

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi  
Servicio Nacional de Metrología  
Calle de la Prosa 104, San Borja - Lima  
Teléfono: (01) 476 0000  
Fax: (01) 476 0001  
Correo electrónico: [info@indecopi.gob.pe](mailto:info@indecopi.gob.pe)



"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

**Indecopi**  
INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA  
Y DE LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL



### Certificado de Calibración

**LM - C - 624 - 2012**

Consistente con las capacidades de medida  
Calibración (CMC - MRA)

Página



Servicio Nacional de Metrología  
Laboratorio de Masas

#### Método de Calibración

La calibración fue ejecutada mediante comparación con los patrones de referencia laboratorio de calibración según el método de sustitución con corrección del empuje del

#### Lugar de Calibración

Laboratorio de Masas  
Calle de la Prosa 104, San Borja - Lima

#### Condiciones Ambientales

	INICIAL	FINAL
Temperatura	20,94 °C	20,62 °C
Humedad relativa	47,7 %	47,5 %
Presión atmosférica	994 mbar	998 mbar

#### Patrones de referencia

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de calibración
Patrones de referencia del Centro Español de Metrología	PESAS (Clase de exactitud E1)	110478001

#### Observaciones

Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva de color verde INDECOPIS. Se ha considerado para la determinación de la masa una densidad: 7 950 kg/m<sup>3</sup>. Las pesas con valor nominal de 50 g, 100 g y 200 g presentan un error mayor al error máximo permitido para pesas de clase de exactitud E2. Manipular las pesas con cuidado y mantenerlas limpias para evitar la alteración de su masa.



Sub Jefe del Servicio Nacional de Metrología  
Calle de la Prosa 104, San Borja - Lima  
Teléfono: (01) 476 0000  
Fax: (01) 476 0001  
Correo electrónico: [info@indecopi.gob.pe](mailto:info@indecopi.gob.pe)

Este certificado de calibración solo puede ser utilizado completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización del Servicio Nacional de Metrología. Certificados sin firma y sellos carecen de validez.

SERVICIO NACIONAL DE METROLOGÍA  
INDECOPI

Fecha: 2012-10-10

Sub Jefe del Servicio Nacional de Metrología: *[Firma]*  
TERESA ROSARIO LINARES

Responsable del Laboratorio: *[Firma]*  
ALDO GUERRA ROJAS

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Promoción de la Propiedad Intelectual - Indecopi  
Servicio Nacional de Metrología  
Calle de la Libertad, s/n, Lima 1, Perú. Tel: 011 426 2000  
www.serviciometrologia.gob.pe

SERVICIO NACIONAL DE METROLOGÍA  
Laboratorio de Mesas

Consistente con las capacidades de medida y  
Calibración (CMC - MRA)

Página 3 de 4

Resultados de Medición

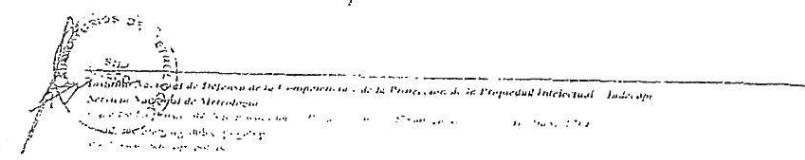
Masa convencional y error máximo permitido de conformidad con OIML R 111 - 2004 y NMP-004-2007

VALOR NOMINAL	UNIDAD	MOSESADO CONVENCIONAL	INCERTIDUMBRE	FORMA DE MESA	MATERIAL	ERROR MÁXIMO PERMITIDO
1 mg	mg	1 mg ± 0.000 mg	0.002 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.005 mg
2 mg	mg	2 mg ± 0.002 mg	0.002 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.005 mg
2 mg	mg	2 mg ± 0.001 mg	0.002 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.005 mg
5 mg	mg	5 mg ± 0.003 mg	0.002 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.005 mg
10 mg	mg	10 mg ± 0.004 mg	0.002 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.005 mg
20 mg	mg	20 mg ± 0.007 mg	0.002 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.005 mg
20 mg	mg	20 mg ± 0.005 mg	0.002 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.010 mg
50 mg	mg	50 mg ± 0.009 mg	0.004 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.012 mg
100 mg	mg	100 mg ± 0.013 mg	0.005 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.016 mg
200 mg	mg	200 mg ± 0.017 mg	0.005 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.020 mg
500 mg	mg	500 mg ± 0.023 mg	0.005 mg	H.O	ACERO INOXIDABLE	0.025 mg
1 g	g	1 g ± 0.003 mg	0.010 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.03 mg
2 g	g	2 g ± 0.005 mg	0.012 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.04 mg
2 g	g	2 g ± 0.003 mg	0.012 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.04 mg
5 g	g	5 g ± 0.011 mg	0.016 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.05 mg
10 g	g	10 g ± 0.015 mg	0.020 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.05 mg
20 g	g	20 g ± 0.022 mg	0.025 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.08 mg
20 g	g	20 g ± 0.017 mg	0.025 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.08 mg
50 g	g	50 g ± 0.028 mg	0.03 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.10 mg
100 g	g	100 g ± 0.039 mg	0.05 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.16 mg
200 g	g	200 g ± 0.054 mg	0.10 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.3 mg
200 g	g	200 g ± 0.10 mg	0.10 mg	CLAMPICA CON BOTÓN	ACERO INOXIDABLE	0.3 mg

NOTA: La capa que cubre a las pesas está identificada con la serie N° 15884 y el código M-007



Los fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva de color verde INDECOPI-SI. Se ha considerado para la determinación de la masa una densidad: 7.850 kg/m<sup>3</sup>. Las pesas con valor nominal de 50 g, 100 g y 200 g presentan un error mayor al error máximo permitido para pesas de clase de exactitud E2. Manipular las pesas con cuidado y mantenerlas limpias para evitar la alteración de su masa.



SERVICIO NACIONAL DE METROLOGÍA  
Laboratorio de Mesas

LM - C - 624 - 2012  
Consistente con las capacidades de medida y  
Calibración (CMC - MRA)

Página

**Incertidumbre**

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la Incertidumbre expandida de medición que resulta multiplicar la incertidumbre estándar por el factor de cobertura  $k=2$ . La incertidumbre fue determinada según "Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición", segunda edición, julio del 2001 (Traducción castellana efectuada por Indecopi, con autorización de ISO, de la GUM, "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", corrected and reprinted in 1995, equivalente a la publicación del BIPM JCGM:100 2003, G Measurement). La incertidumbre expandida de medición fue calculada a partir de los componentes de incertidumbre de factores de influencia en la calibración. La incertidumbre indicada no incluye una estimación de variación a largo plazo. Puesto que en general no se indica covariancias, hay que sumar para combinaciones de pesas incertidumbres según la fórmula:

$$u_x = \sum u_i$$

siendo  $u_x$  la incertidumbre total y  $u_i$  las incertidumbres de las pesas empleadas.

**Recalibración**

Los resultados son válidos en el momento de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en momento la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento instrumento de medición o a reglamentaciones vigentes.

**SERVICIO NACIONAL DE METROLOGÍA - SNM**

El Servicio Nacional de Metrología (SNM) fue creado el 6 de Enero de 1983 mediante la Ley N° 23560 y ha s encamado al INDECOPI - mediante el Decreto Supremo DS-024-93 ININCI.

El SNM cuenta con Laboratorios Metrologicos debidamente acondicionados, instrumentos de medición de exactitud y personal calificado. Cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con los requisitos de las Normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 con lo cual se constituye en una entidad capaz de brindar un servicio integral, confiable y eficaz de aseguramiento metrologico para la industria, la ciencia y el comercio.

El SNM cuenta con la cooperación técnica de organismos metrologicos internacionales de alto prestigio tal como el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania; el Centro Nacional de Metrología (CONAMET) de México; el National Institute of Standards and Technology (NIST) de USA; el Centro Español de Metrología (CEM) de España; el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina; el Instituto Nacional de Metrología (INMETRO) de Brasil; entre otros.

**LABORATORIO DE MASAS DEL SERVICIO NACIONAL DE METROLOGÍA**

El Sistema de Calidad del Laboratorio de Mesas (Calibración de pesas desde 1 mg hasta 1 kg) e Indecopi, ha sido aprobado por el Quality System Task Force (QSTF), grupo encargado de evaluar los Sistemas de Calidad de los laboratorios del Sistema Interamericano de Metrología (SIM). Adicionalmente, cuenta con un reconocimiento de su Capacidad de Medición y Calibración (CMC), la cual se encuentra incluida en el Apéndice C, dentro del marco del Acuerdo de Reconocimiento Mútuo (MRA) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).





Av. Eduardo de Habián 123  
 Urb. Ingeniería - S.M.P.  
 Teléfono: 481 5950  
 Web: www.etalon.com.pe  
 E-mail: etalonsac@gmail.com

CEGE-1378-2011

Pág. 1 de 2

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**

FECHA: 2011-07-07

1. SOLICITANTE: ETALON S.A.C.  
 DIRECCIÓN: Av. Eduardo de Habián 123 Urb. Ingeniería - S.M.P.
2. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN: Termohigrómetro de indicación digital  
 ALCANCE DE INDICACIÓN: En temperatura: -50 a 70°C En humedad: 20 a 95%  
 RESOLUCIÓN: En temperatura: 0,1°C En humedad: 1%  
 MARCA: RADIOSHACK  
 MODELO: 63-1032  
 CODIGO INTERNO: H-021  
 PROCEDENCIA: China

3. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN :  
 Día 07 de julio de 2011 Laboratorio de Calibración de Etalon S.A.C.

4. MÉTODO DE CALIBRACIÓN :  
 Calibración por comparación empleando cámaras de humedad y temperatura con condiciones controladas. Se toma como referencia la Norma ISO 485 "Plastics Small enclosures for conditioning and testing using aqueous solutions to maintain relative humidity at constant value"

5. CONDICIONES DE CALIBRACIÓN:  
 Tiempo de estabilización: 4 horas  
 Posición: Vertical  
 Presión externa: 955 mbar  
 Temperatura ambiental: 20°C ± 1°C  
 Humedad ambiental: 70% ± 2%

6. RESULTADOS:

6.1 En temperatura

INDICACION DE TEMPERATURA (°C)	CORRECCION (°C)		INCERTIDUMBRE (°) ±(°C)
	IN	OUT	
20	-0.4	-0.5	0.2
30	-0.2	-0.6	0.2

6.2 En Humedad

INDICACION DE HUMEDAD RELATIVA (%HR)	CORRECCION (%HR)	INCERTIDUMBRE (°) ±(%HR)
65	0.0	2.0

La incertidumbre de las mediciones ha sido calculada con un factor de cobertura k=2 (nivel de confianza 95%)



Av. Eduar  
 Urb  
 Teléfono  
 Web: ww  
 Email: etalc

EMPRESA ESPECIALIZADA EN METROLOGIA Y CALIDAD

CEGE-137

7. TRAZABILIDAD:

Los resultados tienen trazabilidad para humedad relativa a los patrones, Sal. té código H-004 Certificado de Análisis lote 585SKLXR para 85%, Sal Merch código Certificado de Análisis lote A518353 para 55% Para temperatura a los patrones, T código, T-001 Certificado Indecopi LT-146-2009, Barotermohigrómetro código, P-008 Etalon CEGE-1190-2009

8. OBSERVACIÓN:

La periodicidad de las calibraciones depende del uso conservación y el mantener instrumento de medición.

  
 Ing. Edwin Flores Vázquez  
 Gerencia Técnica



INFORME TECNICO DE MANTENIMIENTO  
PREVENTIVO DE EQUIPOS DE  
LABORATORIO

INSTITUCION : UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER  
CENTRO : LABORATORIO Y MATERIAL DIDACTICO  
TIPO DE BIEN : EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO  
NOMBRE : MICROSCOPIOS Y EQUIPOS VARIOS  
DIRECCION : AV. AREQUIPA 440 - LIMA  
SANTA BEATRIZ - LINCE  
SUPERVISADO POR : Ing. JESSICA LEGUIA ARESTEGUI  
JEFE DE LABORATORIOS Y MATERIAL DIDACTICO  
: LIC. LUCERO VEINTEMILLA PRECIADO  
JEFE DE LOGISTICA  
EMPRESA EJECUTANTE : GEOMED S.R.L.  
RESPONSABLE : Ing. ISMAEL BOZA ARIZAPANA  
FECHA DE MANTENIMIENTO : FEBRERO DEL 2017

LIMA - PERU



FEBRERO DEL 2017

07 SEP. 2017

## INFORME TECNICO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO

INSTITUCION : UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER  
 CENTRO : LABORATORIO Y MATERIAL DIDACTICO  
 TIPO DE BIEN : EQUIPOS E INSTRUMENTOS  
 RESPONSABLE : Ing. ISMAEL BOZA ARIZAPANA

LABORATORIO  
 FECHA

N°	EQUIPO	MODELO	CODIGO	ACCIONES TECNICAS	OBSERVACIONES	ESTADO		
						B	M	R
1	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010772	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	En observación cambio de 02 oculares			
2	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010773	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	En observación cambio de 01 ocular			
3	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010774	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
4	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010775	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
5	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010776	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
6	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010777	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
7	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010778	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
8	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010779	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
9	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010780	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
10	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010782	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
11	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010783	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	En observación cambio de 02 oculares			
12	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010784	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	En observación cambio de 01 ocular			
13	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010786	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
14	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00015086	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	Limpiar objetivo de 100x			
15	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00015087	Limpieza de Oculares y Objetivos, Condensador	En observación cambio de 01 ocular			

LABORATORIO  
 FECHA

N°	EQUIPO	MODELO	CODIGO	ACCIONES TECNICAS	OBSERVACIONES	ESTADO		
						B	M	R
1	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010849	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
2	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010850	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
3	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010851	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
4	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010852	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
5	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010853	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
6	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010854	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
7	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010855	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
8	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010857	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
9	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010858	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
10	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010859	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
11	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010861	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
12	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010862	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
13	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00010863	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	En observación cambio de 01 ocular			
14	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010864	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	En observación cambio de 02 oculares			
15	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010865	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	En observación cambio de 01 ocular			
16	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010866	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
17	MICROSCOPIO	BINOCULAR	01-00010867	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	En observación cambio de 01 ocular			
18	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00013681	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
19	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00015049	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
20	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00015050	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
21	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00021590	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
22	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00021591	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
23	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00021592	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
24	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00021593	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
25	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00021594	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			
26	MICROSCOPIO	MONOCULAR	01-00021595	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x			

# TECNICO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO

: UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER  
 : LABORATORIO Y MATERIAL DIDACTICO  
 : EQUIPOS E INSTRUMENTOS  
 : Ing. ISMAEL BOZA ARIZAPANA

LABORATORIO  
FECHA

MODELO	CODIGO	ACCIONES TECNICAS	OBSERVACIONES	ESTADO B M R
MONOCULAR	01-00021596	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x	
MONOCULAR	01-00021597	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x	
MONOCULAR	01-00021598	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x	
MONOCULAR	01-00021599	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x	
MONOCULAR	01-00021600	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x	
MONOCULAR	01-00021601	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	Limpiar objetivo de 100x	
BINOCULAR	01-00021602	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	En observación cambio de 01 ocular	
BINOCULAR	01-00021603	Revisión del sistema mecánico, óptico, iluminación	En observación cambio de 02 oculares	

LABORATORIO  
FECHA

MODELO	CODIGO	ACCIONES TECNICAS	OBSERVACIONES	ESTADO B M R
BINOCULAR	01-00010924	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010925	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010926	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010927	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010928	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010929	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010930	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010931	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010933	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010934	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010935	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010937	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00010938	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00013949	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00015045	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00021875	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00021876	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00021877	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00021879	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	
BINOCULAR	01-00021879	Limpieza oculares, objetivos, revisión fuente de luz	No mover los punteros del ocular	

LABORATORIO  
FECHA

MODELO	CODIGO	ACCIONES TECNICAS	OBSERVACIONES	ESTADO B M R
BINOCULAR	01-00017555	Limpieza de Oculares, Objetivos 4x, 10x, 40x, 100x	Limpiar objetivo de 100x	
BINOCULAR	01-00017558	Limpieza de Oculares, Objetivos 4x, 10x, 40x, 100x	Limpiar objetivo de 100x	
BINOCULAR	01-00017559	Limpieza de Oculares, Objetivos 4x, 10x, 40x, 100x	Limpiar objetivo de 100x	
BINOCULAR	01-00017560	Limpieza de Oculares, Objetivos 4x, 10x, 40x, 100x	Limpiar objetivo de 100x	
BINOCULAR	01-00017561	Limpieza de Oculares, Objetivos 4x, 10x, 40x, 100x	Limpiar objetivo de 100x	
BINOCULAR	01-00018665	Limpieza de Oculares, Objetivos 4x, 10x, 40x, 100x	Limpiar objetivo de 100x	
BINOCULAR	01-00018666	Limpieza de Oculares, Objetivos 4x, 10x, 40x, 100x	Limpiar objetivo de 100x	
BINOCULAR	01-00018667	Limpieza de Oculares, Objetivos 4x, 10x, 40x, 100x	Limpiar objetivo de 100x	

*Ismael Boza Arizapana*  
 Ing. Ismael Boza Arizapana

## MATRIZ DE CONSISTENCIA

<b>Título:</b> EVALUACIÓN MICROSCÓPICA, ROTULADO Y PESO PROMEDIO DE CÁPSULAS DE <i>Spirulina platensis</i> DE DUDOSA PROCEDENCIA COMERCIALIZADAS EN LAS GALERÍAS CAPÓN CENTER, HIERBA SANTA 1 Y 2 DEL DISTRITO DE LIMA Y LA VICTORIA, LIMA 2015 - 2016.		
<b>Problema General</b>	<b>Objetivo General</b>	<b>Hipótesis General</b>
¿Permite la evaluación microscópica, rotulado y peso promedio de las cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016, confirmar la presencia de la especie vegetal en estudio, el cumplimiento de lo especificado para las consideraciones del rotulado según el marco legal vigente y las recomendaciones de la farmacopea para el peso promedio?	Determinar la evaluación microscópica, rotulado y peso promedio de las cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 si evidencia la presencia de la especie vegetal en estudio, el cumplimiento de lo especificado para las consideraciones del rotulado según el marco legal vigente y las recomendaciones de la farmacopea para el peso promedio.	La evaluación microscópica, rotulado y peso promedio demuestran la dudosa procedencia de las cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016.
<b>Problemas Específicos</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Hipótesis Específicas</b>
1.-¿Permite la evaluación microscópica identificar la presencia de <i>Spirulina platensis</i> en las cápsulas de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016?.	1.- Determinar la evaluación microscópica en las cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 si evidencia la presencia de la especie en estudio.	1.-La evaluación microscópica identifica la presencia de <i>Spirulina platensis</i> en cápsulas de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016.
2.-¿Permite la evaluación de rotulado en las cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 evidenciar el cumplimiento de lo especificado en el marco legal vigente?.	2.- Determinar la evaluación de rotulado en las cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 si evidencia el cumplimiento de lo especificado en el marco legal vigente.	2.- La evaluación de rotulado en las cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 evidencia el cumplimiento de lo especificado en el marco legal vigente.

<p>3.-¿Permite la evaluación de peso promedio de cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 evidenciar el cumplimiento de lo especificado en las recomendaciones farmacopéicas*?.</p>	<p>3.-Demostrar la evaluación de peso promedio de cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 si evidencia el cumplimiento de lo especificado en las recomendaciones de la farmacopea.</p>	<p>3.- La evaluación de peso promedio de cápsulas de <i>Spirulina platensis</i> de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016 evidencia el cumplimiento de lo especificado en las recomendaciones de la farmacopea*.</p>
---	---	--

\*Criterios de la farmacopea que aplican a suplementos dietéticos referidos en el capítulo 2091 en la USP 40.