



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

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

Tesis

“Reducción del tiempo de análisis del excipiente farmacéutico lactosa monohidrato en laboratorios AC Farma S.A., distrito de Ate, 2019 – 2022”

Para optar el título profesional de

Químico Farmacéutico

Autora: Br. Pacora Astorga, Monica Pamela

Código ORCID: 0000-0002-4927-6716

Asesora: Q.F. Pinedo Panduro, Lauro Socrates

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1017-5395>

Lima-Perú

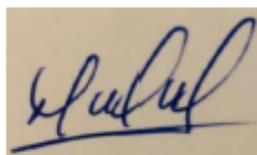
2023

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Pacora Astorga, Monica Pamela egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica, Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "Reducción del tiempo de análisis del Excipiente Farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019 – 2022" en persona Asesorado por el docente: Mg. Lauro Sócrates Pinedo Panduro DNI 43112184, ORCID 0000-0002-1017-5395, tiene un índice de similitud de 11 (once) % con código OID N° 14912 : 222909842, verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Monica Pamela, Pacora Astorga

Nombres y apellidos del Egresado

DNI: 25751809



.....
 Lauro Sócrates Pinedo P.
 Químico Farmacéutico; Mg.
 C.Q.F.P. N° 15133

.....
 Lauro Sócrates, Pinedo Panduro

Nombres y apellidos del Asesor

DNI: ...43112184....

Lima, 26 de octubre del 2023

Tesis

**“Reducción del tiempo de análisis del Excipiente Farmacéutico Lactosa
Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019 – 2022”**

Línea de Investigación: Salud, Enfermedad y Ambiente

ASESOR: Q.F. PINEDO PANDURO, LAURO SOCRATES

CODIGO ORCID: [0000-0002-1017-5395](https://orcid.org/0000-0002-1017-5395)

Dedicatoria

Dedico mi trabajo de tesis a mi esposo, mis hijos y padres, gracias a su apoyo y mucho esfuerzo he logrado culminar mi carrera de Químico Farmacéutico con éxito.

Ha sido un largo camino, pero he podido alcanzar mi meta.

Agradecimiento

Al concluir esta etapa de mi vida, quiero agradecer a quienes me apoyaron para hacer posible terminar esta carrera. A los señores Enrique Arriola C. y Juan Arriola C., directores de Laboratorios AC Farma S.A., Así como a los Químicos Farmacéuticos Flor Salazar Ch., co – asesora de mi tesis, y a Jesús Grimaldo, quienes con su experiencia inculcaron en mí el aprecio por esta carrera.

Índice (general, de tablas y gráficos)

Dedicatoria.....	03
Agradecimiento.....	04
Índice (general, de tablas y gráficos).....	05
Índice de Tablas.....	08
Índice de Gráficos.....	09
Resumen.....	10.
Abstract.....	11
CAPITULO I: EL PROBLEMA	13
1.1.- Planteamiento del problema.....	13
1.2.- Formulación del Problema.....	16
1.2.1.- Problema General.	16
1.2.2.- Problema Específico.	14
1.3.-Objetivos de la Investigación.....	17
1.3.1.- Objetivo General	17
1.3.2.- Objetivos Específicos.....	17
1.4.- Justificación de la Investigación	18
1.4.1.- Teórica.....	18
1.4.2.- Metodológica	17
1.4.3.- Práctica	17
1.5.- Limitaciones de la Investigación.....	17
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	19

2.1.- Antecedentes de la investigación	19
2.1.1.- Antecedentes Internacionales	19
2.1.2.- Antecedentes Nacionales.....	20
2.2.- Bases Teóricas.	21
2.2.1- Variable.	21
2.2.2- Definición de las dimensiones.	22
2.3.- Hipotesis (no corresponde).	24
CAPITULO III: METODOLOGÍA.....	26
3.1.-Método de Investigación	26
3.2.- Enfoque Investigativo	26
3.3.- Tipo de Investigación	27
3.4.-Diseño de la Investigación.....	27
3.5.- Población, Muestra y Muestreo.....	27
3.6.-Variables y Operacionalización	28
3.7.-Técnica e Instrumento de recolección de datos	29
3.7.1.- Técnica	29
3.7.2.- Descripción	29
3.7.3.-Validación.....	31
3.7.4.-Confiabilidad.....	31
3.8.- Procesamiento y análisis de datos	32
3.9.- Aspectos éticos	33
CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	34
4.1.- Resultados	34

4.1.1.- Análisis descriptivo de los resultados	32
4.1.2.- Discusión de los resultados	43
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	44
5.1.- Conclusiones	44
5.2.- Recomendaciones	47
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	48
ANEXOS.....	
Anexo 1: <i>Matriz de Consistencia</i>	52
Anexo 2: <i>Instrumentos de recolección de datos</i>	53
Anexo 3: <i>Certificado de validez de instrumento</i>	54
Anexo 4: <i>Confiabilidad del instrumento</i>	63
Anexo 5: <i>Aprobación del Comité de Ética</i>	61
Anexo 6: <i>Constancia de autorización y consentimiento informado</i>	62
Anexo 7: <i>Carta de aprobación de la institución para recolección de datos</i>	63
Anexo 8: <i>Informe del asesor de Turnitin</i>	64
Anexo 9: <i>Evaluación Técnica del Proveedor del Excipiente Farmacéutico</i>	68
Anexo 10: <i>Documentos para la Evaluación del Proveedor</i>	78
Anexo 11: <i>Resumen Trimestral por cada año de los Resultados de Evaluación y</i> <i>Desempeño del Proveedor periodos 2019 al 2022</i>	84
Anexo 12: <i>Resultado Trimestral detallado de la Evaluación y Seguimiento al Desempeño</i> <i>del Proveedor de los años 2019 al 2022</i>	85
Anexo 13: <i>Ingresos del Excipiente Farmacéuticos Lactosa Monohidrato de 34 lotes del</i> <i>periodo 2019 al 2022</i>	89
Anexo 14: <i>Resultados Analíticos Realizados por el Fabricante y Laboratorios AC Farma</i> ..	90

Índice de Tablas

Tabla 1: Resultado de la Auditoria al fabricante.....	35
Tabla 2: Resultados de la auditoria al proveedor.....	36
Tabla 3: Porcentajes para la Calificación del Proveedor.....	37
Tabla 4: Resultados de Evaluación y Seguimiento al desempeño del Proveedor....	38
Tabla 5: Descripción de Pruebas analíticas según especificaciones autorizadas Por Digemid.....	40
Tabla 6: Resumen de los Resultados comparativos de los análisis realizados por Laboratorios AC Farma y el Fabricante: 34 lotes	41

Índice de Gráficos

Figura 1: Representación embudo que representa criterios de evaluación del	36
Figura 2: Representación embudo que representa criterios de evaluación del	37
Figura 3: Gráfico de columnas de la Evaluación y Seguimiento al desempeño..... del Proveedor.....	39

Resumen

Objetivo: Establecer si es factible implementar en un Laboratorio Farmacéutico la reducción del tiempo análisis del excipiente farmacéutico LACTOSA MONOHIDRATO durante el periodo 2019 – 2022. **Método:** Inductivo mediante la recopilación de información, de nivel descriptivo, con un enfoque cuantitativo, de tipo básica, diseño no experimental, corte transversal. La variable corresponde al excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato, cuyas dimensiones han sido validadas por 3 especialistas. La población corresponde a los 34 lotes del excipiente farmacéutico ingresados del 2019 al 2022, utilizando en la técnica la Encuesta y el Análisis documental, con los instrumentos Cuestionario y Ficha de captura de datos, donde se recopiló y se realizó la evaluación documentaria para el cumplimiento de las normas técnicas, la calificación del personal y verificar si existe un sistema de calidad implementado. **Resultados:** La evaluación documentaria permitió verificar que el fabricante y proveedor cumplen con las normas internacionales, se obtuvo un resultado del 91,3% y 81,11 %; la evaluación y seguimiento al desempeño del fabricante y proveedor dieron como resultado de 98,5% promedio en los 4 años evaluados, cumpliendo con los parámetros establecidos de 80% a 100 %; los resultados analíticos del laboratorio y del proveedor están dentro de las especificaciones con resultados aprobados. **Conclusión:** Se pudo concluir que podemos reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato, de 5 días a 1 día, debido a que se deja de realizar 7 de las 9 pruebas establecidas, según la Norma Internacional USP, tomando los resultados del fabricante.

Palabra Clave: Lactosa Monohidrato, Excipiente, Evaluación Técnica, Reducción de Pruebas.

Abstract (INGLES)

Objective: To establish if it is feasible to implement in a Pharmaceutical Laboratory the reduction of the analysis time of the pharmaceutical excipient LACTOSE MONOHYDRATE during the period 2019 - 2022. Method: Inductive through the collection of information, descriptive level, with a quantitative approach, basic type, non-experimental design, cross-sectional. The variable corresponds to the pharmaceutical excipient Lactose Monohydrate, whose dimensions have been validated by 3 specialists. The population corresponds to the 34 batches of the pharmaceutical excipient entered from 2019 to 2022, using the Survey and Documentary Analysis technique, with the instruments Questionnaire and Data Capture Form, where the documentary evaluation was collected and carried out for compliance with technical standards, personnel qualification and to verify if there is a quality system in place. Results: The documentary evaluation made it possible to verify that the manufacturer and supplier comply with international standards, with a result of 91.3% and 81.11%; the evaluation and monitoring of the performance of the manufacturer and supplier resulted in an average of 98.5% in the 4 years evaluated, complying with the established parameters of 80% to 100%; the analytical results of the laboratory and supplier are within the specifications with approved results. Conclusion: It was concluded that we can reduce the analysis time of the pharmaceutical excipient Lactose Monohydrate, from 5 days to 1 day, due to the fact that 7 of the 9 established tests are not performed, according to the International Standard USP, taking the manufacturer's results.

Keywords: Lactose, Raw Material, Excipient, Technical Evaluation, Test Reduction

Introducción

En el Capítulo I se describe el planteamiento del problema considerando el marco legal para lograr los objetivos planteados, lo cual considera las normas técnicas legales; en el Capítulo II contiene el marco teórico del estudio que incluye los antecedentes nacionales como internacionales, así como las bases teóricas que avalan el estudio planteado; luego el Capítulo III describo la metodología utilizada para lograr los objetivos planteados. El Capítulo IV se presentan los resultados que obtuve en la evaluación e interpretación de los resultados obtenidos, lo cual se puede ver en las tablas y gráficos, los cuales detallo e interpreto, así como la discusión de los mismos. Finalmente, el Capítulo V concluyo de acuerdo a los objetivos planteados y se dejan algunas recomendaciones.

Se tomaron los resultados de análisis de los 34 lotes ingresados al laboratorio en el periodo 2019 al 2022, para su análisis y mediante el procesamiento de datos en Excel, se consideraron los resultados analíticos obtenidos por el laboratorio y por el fabricante, a fin de realizar una comparación de resultados.

Para su análisis y mediante el procesamiento de datos en Excel, se consideraron los resultados analíticos obtenidos por el laboratorio y por el fabricante, a fin de realizar una comparación de resultados.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema –

A nivel internacional la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, establece las bases para solicitar la reducción de pruebas analíticas, en su Manual de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, establece los requisitos y explica el procedimiento para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa (1).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, en su Anexo 8 describe la toma de muestra de materiales de partida, los cuales se puede tomar muestra de solo una parte de los envases, para ello será necesario antes establecer un procedimiento validado. También indica que se podría eximir de realizar ensayos bajo un procedimiento de implementado (2).

La Comisión Europea (European Commission Health and Consumers Directorate General), en su manual “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos para uso humano y veterinario, en los requisitos básicos para las sustancias activas utilizadas como partida de materiales (2014)”, indica sobre los análisis que podría utilizarse un

certificado de análisis del proveedor en lugar de realizar otros ensayos, siempre que el fabricante disponga de un sistema para la evaluación de proveedores (3).

En el contexto Nacional, el Ministerio de Salud, a través del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos según D.S. 021-2018-SA, indica que se podría aceptar un certificado de análisis suministrado por el proveedor, en reemplazo de los análisis completos que efectúe el fabricante, para ello el fabricante debe establecer la confiabilidad de los análisis mediante una comprobación periódica de los resultados, realizar auditorías y estar calificado (4).

La Autoridad Regulatoria Digemid, toma como referencia a la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), en sus capítulos generales (1080) análisis de los excipientes farmacéuticos, indica que es posible que no se requiera el análisis de todos los parámetros de especificación para la liberación de un lote, si en el certificado de análisis el proveedor se ha proporcionado las garantías del cumplimiento (5).

Digemid toma como referencia a la FDA CFR– (USA) Código de Regulaciones Federales Título 21 – 2022, indica sobre los análisis que se deben realizar a los excipientes que en lugar de dichas pruebas se puede aceptar un certificado de prueba del proveedor, siempre que se establezca la confiabilidad de los resultados (6).

En el contexto Regional la empresa Drocersa (Lurin - Perú) distribuidor del excipiente Benzoato de Sodio, cuyo fabricante es Emerald Kalama Chemical, LLC ubicado en Estados Unidos, tiene implementado la reducción del número de análisis, lo cual podemos evidenciarlo en su certificado de análisis para la prueba de contenido de arsénico, metales pesados, identificación, solventes residuales, entre otros, indica lo siguiente: ***“Análisis realizado sobre una base periódica”*** (7).

Para el excipiente farmacéutico Acido Ascórbico, fabricante es DSM Jiangshan Pharmaceutical Co., LTD, ubicada en China, Distribuidor Drocersa (Lurin-Peru)

tienen implementado la reducción de análisis. En el certificado de análisis, para los ensayos de rotación específica, claridad y color de la solución, pH, punto de fusión, indica: ***“Las pruebas marcadas con * están en análisis por Lotes de Rutina”***. Lo que quiere decir que al implementar este método solo analizan ciertos lotes (8).

Para el excipiente farmacéutico Ascorbato de sodio cristalino, cuyo fabricante es DSM (país) Nutricional Products (UK) Ltd., ubicada Lurin, tienen implementado la reducción de análisis. En el certificado de análisis, para los ensayos de identificación (IR), metales pesados, Sulfato, Arsenico, colorometria, purezas elementales, Acido Oxalico, Etanol, Metanol indica: ***“Comprobado a intervalos regulares”***, analizando solo ciertos lotes (9).

La Industria Farmacéutica en el Perú es muy competitiva. Adifan, señaló que para el 2022 habría un crecimiento del 4 % (10). Sin embargo, solo hubo un aumento del 2,5 % respecto al 2021 (11). Es necesario revisar los procesos productivos dentro de los que están los análisis de las materias primas, las que deben cumplir con sus especificaciones autorizada (12). Este control garantiza que cumplan los parámetros y especificaciones basados en Normas Legales vigentes y Farmacopea (13).

Se propone el presente estudio a fin de establecer si es factible la Reducción del tiempo de espera en la aprobación del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato (14) en Laboratorios AC Farma S.A., para mejorar el tiempo de aprobación del excipiente, evitar sobrecarga en el stock de materias primas en “cuarentena”, disminuir el tiempo prolongado de espera, aumento de horas extras del personal, sobre carga en el plan de análisis y retrasos en los programas de producción, debido a que los análisis tienen un tiempo de espera, reducir los tiempos de análisis significa reducción en el costo de análisis.

1.2. – **Formulación del Problema**

1.2.1. Problema General.

¿Se puede reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en LABORATORIOS AC FARMA S.A., Distrito de Ate, 2019-2022?

1.2.2. Problema Específico.

- ¿Se Cumple las Normas Técnicas Internacionales para reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019-2022?
- ¿La calificación de proveedor permite reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019-2022?
- ¿Existe un sistema de calidad que permite reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019-2022?

1.3. – **Objetivos de la Investigación**

1.3.1. **Objetivo General**

Determinar la reducción del tiempo de análisis del Excipiente Farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios Farmacéutico AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019 – 2022.

1.3.2. **Objetivos Específicos**

- Establecer si se Cumple las Normas Técnicas Internacionales para reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019-2022

- Establecer si la calificación de proveedor permite reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019-2022
- Establecer si hay un sistema de calidad que permita reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019-2022

1.4. – Justificación de la Investigación.

1.4.1. Teórica

Como profesionales de la salud, tenemos la capacidad de dar el sustento técnico que requiere esta investigación. Contribuir con el sustento técnico para demostrar que es factible implementar la reducción del tiempo de análisis, basados en la información técnica que lo sustenta. De esta forma contribuimos con la mejorar en el proceso productivo, cuidando siempre la calidad de los productos farmacéuticos.

1.4.2. Metodológica

La presente investigación quiere dar a conocer si es factible Reducir el tiempo de análisis de un excipiente farmacéutico:

- Cumpliendo las Normas Técnicas Internacionales
- Calificar al Proveedor
- Estableciendo un Sistema de Calidad

1.4.3. Práctica

El presente trabajo de investigación se realiza para contribuir a mejorar los tiempos del proceso productivo de un medicamento, reduciendo los tiempos de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato, lo que genera disponer en menor tiempo de los resultados de análisis, lo que también significa mejorar los costos del producto.

1.5. Limitación de la Investigación

El presente estudio de investigación será llevado a cabo durante el año 2023.

Será realizado en el Laboratorio Farmacéutico AC Farma S.A., ubicado en el distrito Ate -2019-2022. Se realiza con los ingresos de 34 lotes del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato, durante el periodo 2019-2022, en el Laboratorio Farmacéutico AC Farma S.A.

CAPITULO II: MARCO TEORICO:

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Rack, en su artículo tuvo como objetivo “analizar la reducción de las pruebas de materiales de partida para lo cual presentó las diferentes estrategias para reducir la carga de trabajo”. Métodos: En su estudio utiliza las referencias farmacopeicas y ente reguladoras que sustentan las pruebas reducidas. Como resultado, se pudo evidenciar que existe sustento técnico que permite realizar pruebas reducidas en el análisis del excipiente farmacéutico, para lo cual es necesario calificar al fabricante de la materia prima. Conclusión: No se requiere realizar todas las pruebas de análisis de todos los parámetros en cada entrada de mercancías. Se pueden utilizar los resultados del certificado de análisis del fabricante, para lo cual es necesario previamente solicitar la aprobación por el ente regulador del país (15).

Romero, en su tesis “Desarrollo de nuevas metodologías analíticas en el control de calidad de la industria farmacéutica, tuvo como objetivo revisar las nuevas técnicas instrumentales para control de calidad, que permitan la obtención de resultados de forma rápida y más económica. Utilizaron metodología instrumental y

experimental: Tratamiento de datos de CE (electroforesis capilar) y Tratamiento de datos NIR (espectroscopía en el infrarrojo cercano) ambas técnicas diferentes, pero que se aplicaron con éxito para cubrir distintas necesidades analíticas. Como conclusión, las metodologías analíticas desarrolladas han demostrado su eficacia para desarrollar nuevas metodologías que poseen un gran potencial como alternativas a los métodos ya implementados, permitiendo optimizar tiempos y costos (16).

Tech-Publish, en su artículo tiene como objetivo brindar una descripción general de los puntos de vista de diferentes entes reguladoras, farmacopeas y regulaciones sobre el muestreo y pruebas reducidas. Como resultado, demuestra que el enfoque basado en el riesgo de calificación de proveedores, directrices reglamentarias y un enfoque práctico para la implementación de muestreo y pruebas reducidas. Así como la evaluación estadística de datos respaldan las pruebas reducidas. Conclusión: Se concluye que las pruebas reducidas o pruebas periódicas de los materiales entrantes (excipientes), pueden ser aceptables en la industria farmacéutica, para lo cual se debe establecer un sistema de calificación de proveedores. (17).

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Digemid, en su Manual tiene como objetivo garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución”. Se concluye que los Laboratorios Farmacéuticos deben contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, para fabricar y comercializar productos farmacéuticos en el Perú. (18).

El Ministerio de Salud, en su Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, abarcan referencias, informes, procedimientos operativos, planificación de análisis, garantía de la calidad. Tiene como objetivo asegurar la calidad e integridad de los datos de los ensayos analíticos realizados, además de obtener resultados confiables

para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos. Permite que los datos puedan ser comparados no importando donde fueron generados. Se concluye que al implementar las BPL, pueden reportar resultados válidos, establece una mejor organización de trabajo, ahorra tiempo y recursos (19).

2.2. Bases Teóricas:

2.2.1. Variable: Excipiente Lactosa Monohidrato

Alfaro en su tesis “Calidad fisicoquímica de lactosa monohidrato materia prima de un laboratorio farmacéutico nacional”, hizo una revisión sobre la lactosa monohidrato. Dio a conocer la importancia del control de calidad de una materia prima, explicó que solo el cumplimiento de las especificaciones según la Norma Técnica Internacional USP, dará lugar a la aprobación para su uso en la fabricación de los medicamentos. La evaluación la realizó en 3 lotes de lactosa monohidrato. Su objetivo fue evaluar la calidad fisicoquímica y determinar los parámetros físicos y químicos que el excipiente farmacéutico lactosa monohidrato debería cumplir. Puntualiza que la adquisición de las materias primas es una operación importante y tienen que provenir de proveedores calificados. (20).

Según Villafuerte en el artículo de la Revista Farmacéutica Mexicana de Ciencias, explica que las materias primas, dentro de las cuales se encuentra el excipiente Lactosa Monohidrato, deben ser sustancias que cumplan las normas técnicas para la correcta elaboración de medicamentos, que garanticen su pureza, identidad y seguridad. Deben ser obtenidas a proveedores que tengan un sistema de calidad establecido y deben provenir de proveedores calificados. Realizó una evaluación de 3 lotes del excipiente lactosa anhidra, donde realizó las pruebas según la Farmacopea USP 40 (21).

Handbook libro de excipientes farmacéuticos, hace una revisión integral del excipiente lactosa monohidrato, explica que su función principal es de agente de unión, diluyente para inhaladores de polvo seco; además aglutinante en la forma farmacéutica tabletas; y como diluyente para tabletas y capsulas, dentro de una formulación farmacéutica.

Sus aplicaciones dentro de una Formulación Farmacéutica, se utiliza ampliamente como relleno o diluyente para las formas farmacéuticas Tabletas y Capsula. Posee varias aplicaciones como mejorar el sabor, aumentar los niveles de viscosidad. Para tabletas se utiliza grados finos de lactosa, mediante el proceso de fabricación granulación húmeda. Se emplea ampliamente para aumentar los niveles de viscosidad durante el proceso de fabricación (22).

La USP es la Norma Técnica Internacional, que se utiliza para realizar los análisis de excipiente LACTOSA MONOHIDRATO. De acuerdo a su especificación técnica autorizada por Digemid, debe realizar los ensayos o pruebas como: Identificación, solubilidad, impureza, rotación óptica, acidez, perdida por secado, determinación de agua, proteína e impurezas que absorben luz, al ingreso de la materia prima al Laboratorio. Dentro de sus capítulos generales (1080) análisis de los excipientes farmacéuticos, indica que es posible que no se requiera el análisis de todos los parámetros de especificación para la liberación de un lote, si en el certificado de análisis el proveedor se ha proporcionado las garantías del cumplimiento (23).

2.2.2. Definición de las dimensiones

Cumplimiento de las Normas Técnicas

Los medicamentos deben cumplir con especificaciones que garanticen su calidad, seguridad y eficacia. Ejemplos del pasado nos han demostrado sobre la importancia

de todo material que se utilice para la fabricación de un medicamento, desde la fabricación hasta la comercialización. Dichas especificaciones, están basadas en las normas técnicas que regulan a los productos farmacéuticos. Un punto importante es que las contramuestras sean representativas de todo el lote.

El Control de Calidad realizado a los productos farmacéuticos, incluido los excipientes, se garantizan realizado los controles de los parámetros y especificaciones autorizados, los cuales están acorde a las Normas Legales vigentes y Farmacopeas que se toman como referencia. Es necesario definir que los resultados que se obtengan estén dentro de las especificaciones establecidas para cada material. El área de Control de Calidad es la responsable de verificar que la calidad de los excipientes es conforme, de igual forma los medicamentos que comercializa. (24)

Calificación de Proveedores:

La Norma ISO forma parte del sistema especializado para la normalización mundial. Las empresas las utilizan para certificar en gestión de calidad, estandarizar sus procesos, tiempos de entrega, niveles de servicio, lo cual incluye **la calificación a los proveedores** de materia prima, garantizando la calidad de la misma. La evaluación se realiza implementando en el Laboratorio el Sistema de Gestión de Calidad, en base a la Norma ISO 9001, el cual es un estándar internacional que muchas empresas de diferentes rubros implementan dentro de su organización. Tiene como objetivo ayudar a las empresas, como los Laboratorios Farmacéuticos a aumentar la satisfacción de los clientes, preocupándose por mejorar la productividad y la mejora continua en sus procesos. Ayuda a reducir los riesgos en los procesos productivos, ya que nos permite implementar una trazabilidad de todos los procesos de la empresa. De esta forma podemos alcanzar una estabilidad en el desempeño de los procesos productivos, generando productividad y ahorro de costos.

Los proveedores tienen impacto debido a que su producto interviene directamente en la calidad de los productos. La cláusula 8.4 de la norma explica sobre el “Control de los procesos, productos suministrados externamente, explicando que lo principal es que los productos que son suministrados por terceros cumplan los requisitos que la empresa ha establecido, por ellos es importante que se definan los controles y la información que requieren que las empresas proveedoras de sus excipientes brinden, de esta forma se asegura que las entregas cumplan con la calidad adecuada.

Para evaluar el desempeño del proveedor, el laboratorio realiza una búsqueda en base a las especificaciones técnicas o requerimientos definidos para los materiales que se usan en la fabricación de formas farmacéuticas. Se asegura que los proveedores de materias primas suministren de forma oportuna y cumplan con los requisitos establecidos para garantizar la calidad de los procesos productivos, asegurando de esta forma que los productos que fabrica cumplan con las BPM (25).

Sistema de Calidad

El sistema de calidad farmacéutica que explica la ICH Q10, el objetivo que tiene es lograr que los laboratorios establezcan y mantenga un control en los procesos de fabricación y comercialización de los medicamentos. La intención es demostrar que los productos son seguros y eficaces. Como parte de este proceso se establecen o implementan auditorías e inspecciones y auditorías externas, lo cual alcanza a los proveedores de materia prima (26).

El análisis de un excipiente debe considerar: Planificar los ensayos; realizar el muestreo o recepción e inspección de la muestra; realizar los ensayos Físicos, Físicoquímicos y Microbiológicos; realizar el control de los ensayos realizados; Evaluar los resultados, si obtiene un resultado fuera de la especificación de la Farmacopea, realiza la investigación de los parámetros críticos.

Los análisis que se realizan en el área de Control de Calidad son numerosos y variados, debido a la variedad de pruebas que se analizan y a las exigencias o especificaciones de cada producto. Algunas pruebas son específicas para algunos productos mientras que otros ensayos son más generales y se realizan para casi todos los productos (27).

La Calidad de los productos farmacéuticos es garantizada por la Ley de Productos Farmacéuticos, la responsabilidad recae en los fabricantes (28).

2.3. Hipótesis

Según Ñaupas, la hipótesis sobre aspectos descriptivos no es una hipótesis científica, porque no genera conocimiento sino solo datos e información.

Este proyecto al ser descriptivos no requiere hipótesis (29).

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la Investigación

Esteban, describe que la investigación descriptiva tiene como objetivo principal recopilar los datos e información, recolección de datos (30).

El método utilizado es básica inductivo. Se recopiló la información del cumplimiento de las Normas Internacionales, Calificación del Proveedor y Sistemas de Calidad, que debe cumplir el proveedor del excipiente farmacéutico, el laboratorio y los lotes seleccionados para este fin. Se generó una base de datos que consta de la extracción de datos y procesamiento de los mismos en Excel, en esta base de datos se disponen en columnas los resultados obtenidos por el proveedor y Laboratorios AC Farma, en los diferentes ensayos y pruebas, de acuerdo a la especificación técnica aprobada por Digemid.

3.2. Enfoque de Investigación:

Ñaupas explica que el enfoque cuantitativo tiene que ver con la medición, la observación, el muestreo, el tratamiento estadístico. Utiliza la recolección de datos y análisis de los mismos. (31).

El enfoque de este estudio fue cuantitativo, debido a que recoge datos respecto a los análisis realizados al excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato. Además, sobre la calificación técnica al proveedor, mediante un cuestionario, evaluación del cumplimiento de entrega y resultados analíticos, así como los resultados comparativos de análisis.

3.3. Tipo de la Investigación

Según Nicomedes, en su estudio describe la investigación básica surge como una motivación de descubrir nuevos conocimientos (32).

El tipo de investigación es básica quiere incrementar el conocimiento técnico-teórico sobre la Reducción de Análisis.

3.4. Diseño de la Investigación

Según Ñaupá, en su libro Metodología de la Investigación, describe el diseño de la investigación como una estructura que determina que variables serán estudiadas, como se controlarán y como se medirán (33).

El **diseño** de la investigación fue no experimental, observacional, ya que no se manipulan las variables y de **corte** transversal debido a que la recolección de datos para el estudio se realiza durante los años 2019-2022, con un **nivel** descriptivo.

3.5. Población, Muestra y Muestreo

Población

La Población estuvo compuesta de:

1.- El excipiente farmacéutico, ingresado y analizado en el Laboratorio Farmacéutico AC Farma S.A., que es un total de **34** lotes.

El estudio tuvo como centro de captación de información al Laboratorio AC Farma S.A., establecimiento farmacéutico autorizado por la ANM-Digemid, ubicado en la ciudad de Lima – Distrito de Ate. **En el área de Control de Calidad** contaba

con los reportes de análisis o Certificados de Análisis, donde se detallan todas las pruebas y/o ensayos analíticos realizados durante el periodo 2019 al 2022.

2.- Personal responsable de compras a cargo de la atención y distribución del Fabricante y el Proveedor. En el área de compras se encuentra la información técnica de cada uno de ellos.

Se aplicaron los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión:

- Solo se consideró al excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato
- Se evaluaron los lotes ingresados durante los años 2019 – 2022
- Solo se consideró al proveedor Imperlac - Fabricante DFE Pharma

Criterios de Exclusión:

- Otros excipientes farmacéuticos
- Lotes ingresados durante otro periodo

Unidad de análisis: Son los lotes del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato y el proveedor Imperlac – DFE Pharma

Muestra

La muestra fue censal porque se utilizará la misma cantidad de la población
34 lotes Excipiente Farmacéutico: Lactosa Monohidrato

Muestreo

No se realiza un muestreo porque se toma el total de la muestra, correspondiente a los 34 lotes ingresados al laboratorio en el periodo del estudio 2019-2022.

3.6. Variables y Operacionalización

Variable: Lactosa Monohidrato

Definición Operacional:

- Cumplimiento de las Normas Técnicas

-Calificación de Proveedores

-Sistema de Calidad

Variable: Excipiente Farmacéutico Lactosa Monohidrato

Variables	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Excipiente Farmacéutico Lactosa Monohidrato	Toda sustancia, distinta del ingrediente farmacéutico activo (API), utilizado en la industria farmacéutica en los procesos de fabricación de medicamentos (19)	Se operacionaliza la variable con las dimensiones, los indicadores y ambas escalas	- Cumplimiento de las Normas Técnicas -Calificación de Proveedores -Sistema de Calidad	-Evaluación Técnica del proveedor (Cuestionario) -Reporte de Desempeño del proveedor -Resultados comparativos de pruebas analíticas	-Mínimo 70 % -80-100 % 50-70% Menos 50% -Diferencia no más de 1 %	-SI / NO -Aprobado/ Observado/ Desaprobado -Conforme/ No conforme

3.7. Técnicas e Instrumento de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Hernandez describe que la recolección de datos consiste en recolectar los datos pertinentes sobre los atributos, conceptos o variables de las unidades de muestreo o de los procesos. La Recolección de datos implica elaborar un plan detallado con un propósito específico. Pueden utilizarse cuestionarios, encuestas, recolección de datos (34).

La técnica utilizada en el presente trabajo es la Recolección de Datos, mediante Encuesta y Análisis documental.

3.7.2. Descripción

Los instrumentos que se utilizaron para este trabajo de investigación fueron:

- **Cuestionario Técnico:** Sirve para evaluar si el proveedor cumple con la información mínima para calificar como proveedor de materia prima (excipiente).

NOMBRE: CUESTIONARIO TECNICO PARA DETERMINAR SI EL PROVEEDOR CUMPLE CON LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA CALIFICAR COMO PROVEEDOR “APROBADO” PARA “REDUCIR EL TIEMPO DE ANALISIS DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTOSA MONOHIDRATO EN LABORATORIOS AC FARMA S.A., DISTRITO DE ATE, 2019 – 2022”

AUTOR: Br. PACORA ASTORGA, MONICA

AFILIACIÓN: Universidad Norbert Wiener

AMBITO DE APLICACIÓN: Laboratorios AC Farma S.A.

SIGNIFICACIÓN: Ingreso de 34 lotes del excipiente farmacéutico para Reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC FARMA S.A., Distrito de ATE, 2019-2022.

ADMINISTRACIÓN: Individual por cada Proveedor

DURACIÓN: 24 horas

EVALUADOR: Pacora Astorga, Monica

FINALIDADES: Determinar la calificación del proveedor para reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019-2022

MATERIAL: Elaboración de tablas en Excel para la recolección de datos.

- **Ficha de captura de datos:**

- **Evaluación y Seguimiento al desempeño del proveedor**, donde se recogieron los datos de los resultados analíticos del excipiente farmacéutico y el tiempo de entrega del proveedor, para cada trimestre.

Período (Trimestre)	Análisis Total	Nº Análisis Aprobados	% de Ingresos Aprobados	Nº Ingresos	Nº Ingresos a Tiempo	% de Ingresos a Tiempo	% Final	Condición Final

- **Evaluación de los resultados analíticos realizados por el Proveedor y el Laboratorio**, donde se recogieron los datos de los resultados analíticos obtenidos por el fabricante y por el laboratorio.

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN DE FARMACOPEA	LOTES	
		PROVEEDOR	AC FARMA
QUIMICA Y FISICA			
IDENTIFICACION	A. ESPECTRO DE ABSORCION IR		
	B. MANCHA PRINCIPAL DE LA SOLUCION MUESTRA CORRESPONDIENTE EN APARIENCIA Y VALOR RF DE SOLUCION ESTANDAR A		
SOLUBILIDAD	FACIL, PERO LENTAMENTE SOLUBLE EN AGUA, PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ALCOHOL		

IMPUREZA	RESIDUOS DE INCINERACION No más de 0,1%		
PRUEBAS ESPECIFICAS	TRANSPARENCIA Y COLOR DE LA SOLUCION. LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO, EN CM, NO MÁS DE 0,04.		
PRUEBAS DE RECuento, MICROBIANO Y PRUEBAS DE MICROORGANISMO ESPECIFICOS	RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS: NO MAS DE 1×10^2 ucf/g		
	RECuento TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS: NO MAS DE 5×10^1 ufc/g		
	ESCHERICHIA COLI: AUSENTE/g		
ROTACION OPTICA	ROTACION ESPECIFICA 54.4-55.9. CALCULADA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA ANHIDRA A 20°		
ACIDEZ o ALCALANIDAD	LA SOLUCION ES INCOLORA Y SE REQUIEREN NO MAS DE 0,4 mL DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1N SV PARA PRODUCIR UN COLOR ROSADO O ROJO: 0.0-0.4 mL		
PERDIDA POR SECADO	NO MAS DE 1,0 %		
DETERMINACION DE AGUA	4.5-5.5 %		
PROTEINAS E IMPUREZAS QUE ABSORBEN LUZ	LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO EN CM, ES NO MAS DE 0,25 RANGO DE 210 nm-220 nm NO MAS DE 0,07 RANGO DE 270 nm-300 nm		

3.7.3. Validación

El proceso de validación comprueba si el instrumento mide lo que se necesita, además de verificar su pertenencia, lo cual debe corresponder a los objetivos específicos y la variable (35).

El presente estudio se basa en el análisis documental, es decir la información y datos a los que accedo en mi investigación son de tipo primaria y secundaria.

3.7.4. Confiabilidad

Hernández manifiesta que la confiabilidad se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo objetivo produce resultados similares. Es muy importante que el instrumento utilizado sea confiable (36). Dentro de los instrumentos para recopilar información se encuentran las encuestas o cuestionarios y fichas de captura de datos, los cuales utilicé para recopilar información del excipiente farmacéutico lactosa monohidrato. Forma parte mi ética y responsabilidad que asumí para realizar la extracción de datos, el procesamiento de información y la evaluación respectiva.

1.-Evaluación Técnica del Proveedor: CONFORME

2.-Evaluación y Desempeño de Proveedor:

- Resultados de Entregas y Cumplimiento de Entrega:
 - Resultados de Análisis - Conforme
 - Cumplimiento de entrega - Conforme

3.-Pruebas Analíticas del Excipiente Farmacéutico

- Resultados de Análisis del Proveedor vs del Laboratorio: Conforme para cada prueba analítica realizada, según la especificación dentro del porcentaje permitido.

3.8. Procesamiento y análisis de datos

La técnica empleada en este trabajo de investigación, corresponde al análisis documentario de los Resultados de Análisis de los ingresos del excipiente farmacéuticos Lactosa Monohidrato, así como al resultado de la evaluación técnica de la información enviada por el proveedor, dichos documentos cumplen con las características para el análisis de información o datos de tipo secundario.

- Los datos fueron trabajados a través de un análisis de contenido, evaluando e interpretando los resultados obtenidos en la calificación del proveedor y en los resultados analíticos. Se utilizaron tablas, gráficos y en el programa excel la desviación estándar.
- Evaluación Técnica del Proveedor donde se verifican las normas técnicas internacionales
- Evaluación de desempeño del proveedor se verifican los resultados analíticos, si dentro de los resultados se presentaron rechazos. En este caso los 34 lotes que analizo el proveedor e ingresaron al laboratorio se analizaron y dieron conforme.
- Reporte de los resultados de análisis del excipiente Lactosa Monohidrato, realizado por el fabricante comparándolos con los resultados de los análisis

realizados por Laboratorios AC Farma, en el cual se utilizó el programa Excel, utilizando la desviación estándar, para evaluar si los resultados estaban dentro de la especificación de cada prueba o ensayo.

3.9. Aspectos éticos

La información que se presenta en esta investigación es estrictamente privada, confidencial y solamente se debe utilizar para los fines que corresponde presente estudio. Se utiliza con el propósito de realizar el estudio, con el compromiso de no revelar la información a ningún tercero, manejando la información de forma confidencialidad.

La información del presente informe de tesis se basa y respeta la normatividad nacional vigente en el Perú como son las Buenas Practica de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio. De igual forma la internacional, normativas basadas en la FDA, Farmacopeas, entre otros. Los datos se trabajan con responsabilidad y honestidad.

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados:

4.1.1.1. Objetivo General:

Determinar la reducción del tiempo de análisis, haciendo un análisis de los resultados obtenidos

La revisión documentaria permitió definir al proveedor como uno calificado, cumpliendo con los requisitos para ser proveedor “crítico” de materia prima, los resultados analíticos realizados del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato durante el periodo de la recopilación de datos (2019-2022), verificados en los protocolos de análisis dieron como resultado “Conforme” para los 34 lotes que formaron parte de mi estudio

Estos resultados permitieron determinar que podemos reducir el tiempo de análisis, debido a que de 9 pruebas o ensayos analíticos que se deben realizar, solo se realizarán 2 pruebas o ensayos, reduciendo el tiempo de análisis de 5 días a 1 día.

4.1.1.2. Objetivo

Determinar el Cumplimiento de las Normas Técnicas Internacionales,

evaluando los resultados de las auditorías al proveedor IMPERLAC S.AC. y al fabricante DFE PHARMA,

Las normas internacionales me permiten aplicar la reducción del tiempo de análisis siempre y cuando el proveedor de materia prima esté calificado. Por ello se realizó una auditoría al fabricante y al proveedor que se detalla a continuación.

Auditoría al fabricante DFE PHARMA:

Se realizó la auditoria de manera virtual el 2022-11-08, en sus instalaciones ubicadas en 879 Manaia Road, RD 29 Kapuni 4679, New Zealand. El proceso de auditoria fue ejecutado bajos los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura e ISO 9001:2015 para evidenciar la confiabilidad del producto que provee la organización.

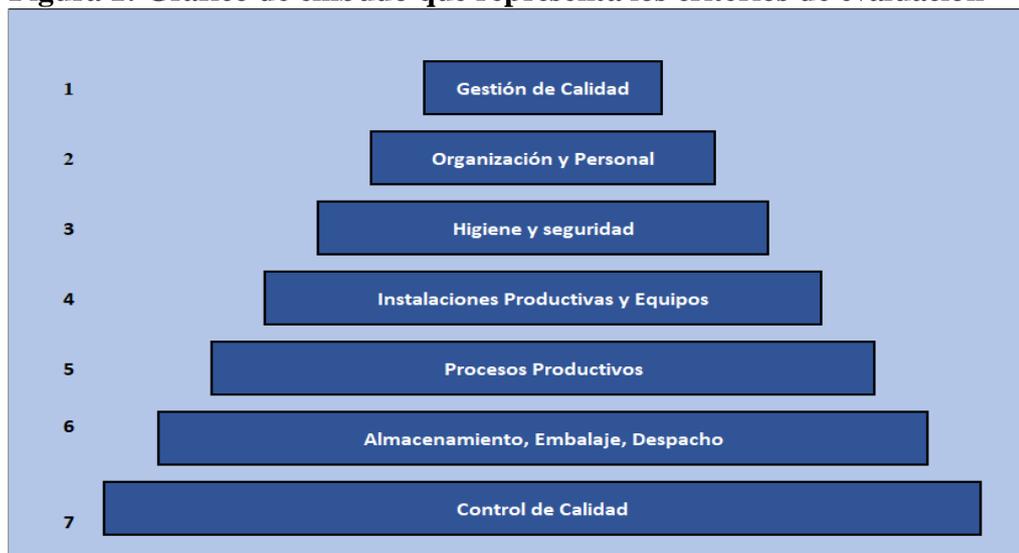
El fabricante realizó una presentación de su sistema de gestión de calidad donde explicó acerca del organigrama de su organización, sistema de gestión, las actividades que realiza y las áreas productivas y análisis.

Tabla 1.- Resultado de la Auditoria al fabricante

RESUMEN		
Nº	CRITERIO DE EVALUACION	Índice de Valoración
1	Gestión de Calidad	91,67
2	Organización y personal	90,00
3	Higiene y seguridad	90,00
4	Instalaciones productivas y equipos	94,40
5	Proceso productivo	87,50
6	Almacenamiento, embalaje y despacho	90,90
7	Control de calidad	94,40
	INDICE DE VALORACIÓN TOTAL	91,30

$$\text{INDICE DE VALORACION PARCIAL} = \frac{\text{Puntuación total} \times 100}{\text{Nº de ítems evaluados}} = \frac{638,87}{7} = 91,3\%$$

Resultado de la calificación del fabricante: **APROBADO**

Figura 1: Gráfico de embudo que representa los criterios de evaluación**Auditoría al proveedor IMPERLAC S.A.C.:**

Se realizó la auditoria al proveedor Imperlac, en sus instalaciones ubicadas en Av. Periurbana Mz. 1, lote 10, 2da etapa, Urbanización Macropolis, Lurin, Lima, Perú. El proceso de auditoria fue ejecutada bajos los lineamientos aplicables de las Buenas Prácticas de Manufactura e ISO 900:2015, para evidenciar la confiabilidad del excipiente que provee la organización. Se procedió a la revisión de los documentos que sustentan el proceso de almacenamiento y abastecimiento.

Tabla 2: Resultados de la auditoria al proveedor

RESUMEN		
Nº	CRITERIO DE EVALUACION	Índice de Valoración
1	Gestión de Calidad	66,67
2	Organización y personal	80,00
3	Higiene y seguridad	100,00
4	Instalaciones	70,40
5	Servicios	100,00
6	Almacenamiento, embalaje y despacho	70,00
	INDICE DE VALORACIÓN TOTAL	81,11

Resultado en la calificación del proveedor: APROBADO

Figura 2: Gráfico de embudo que representa criterios de evaluación**Interpretación:**

La evaluación técnica realizada al proveedor y al fabricante demostraron que cumplen con las normas técnica internacionales, al cumplir con los requisitos técnicos para calificar como un proveedor de materia prima, material critico dentro del proceso de fabricación. Los resultados de la auditoria fueron conforme,

En las auditorías realizadas al fabricante y al proveedor, se obtuvieron resultados del 91,3 % y 81,11 % respectivamente, lo que comparado con el resultado mínimo que debería obtener para calificar fue de 80% a 100 %, como lo muestra la siguiente tabla:

Tabla N° 3: Porcentajes para la Calificación del Proveedor

De 80 % a 100,00 %	Proveedor Aprobado
De 50 % a 79,00 %	Proveedor Observado
Menos del 50,00 %	Proveedor Desaprobado

Se revisaron los documentos que se anexan en el ANEXO 10

4.1.1.3. Objetivo:

- Determinar la **Calificación de Proveedor**, evaluando los resultados analíticos de los 34 lotes que ingresaron en el periodo 2019 al 2022 del proveedor Imperlac,

fabricante DFE PHARMA y evaluado los resultados del desempeño del proveedor Imperlac, respecto al cumplimiento de entrega.

- La calificación del proveedor me permitió implementar la reducción de pruebas analíticas, debido estos resultados “Conforme” tanto en los resultados como en el tiempo de entrega, son una evidencia que el proveedor tiene sus procesos controlados, no presentó ningún rechazo en el periodo evaluado, cumplió con los tiempos de entrega pactados.
- Puedo tomar estos resultados y dejar de realizar los análisis reduciendo el tiempo de análisis.
- Los resultados obtenidos en los 4 años para cada trimestre dieron como resultado un promedio anual del 98,5 %, este comparado con el porcentaje establecido para un proveedor aprobado de 80% - 100%, dio como resultado Conforme.

Tabla 4: Resultados de Evaluación y Seguimiento al desempeño del Proveedor

PERIODO	Promedio de los 4 Trimestre	RESULTADO
2 019	99,00 %	Conforme
2 020	97,875 %	Conforme
2 021	98,50 %	Conforme
2 022	98,625 %	Conforme

Promedio: 98,5%

Porcentaje definido para aprobación de Proveedor:

De 80 % a 100,00 %	Proveedor Aprobado
De 50 % a 79,00 %	Proveedor Observado
Menos del 50,00 %	Proveedor Desaprobado

Figura 3: Gráfico de columnas de la Evaluación y Seguimiento al desempeño del Proveedor



El reporte trimestral por cada año y el detallado de los resultados de Evaluación y Desempeño al Proveedor se pueden revisar en los Anexos 11 y 12.

Interpretación:

La Evaluación y Seguimiento al Desempeño de Proveedores, se realizó con:

Los resultados de análisis de cada ingreso de lote y el cumplimiento en el tiempo de entrega. Se encontraron los siguientes resultados:

Mínimo Promedio Anual encontrado 97,875 %

Máximo Promedio Anual encontrado: 99,00 %

Criterios de aceptación: De 80,00 % a 100,00 %

Resultado: CONFORME

4.1.1.4. Objetivo:

- **Determinar si hay un sistema de calidad**, evaluando si el proveedor cumple con las normas internacionales, a través de la auditoría realizada con lo cual se determinó que el proveedor es calificado. Revisando y analizando los resultados analíticos obtenidos, los cuales fueron conforme y estuvieron dentro de las especificaciones establecidas según la Norma Internacional USP, para el excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato y de acuerdo a lo aprobado por el ente regulador Digemid.

Asimismo, verificar si el proveedor cumple con los procedimientos y estándares de calidad (proveedor calificado) implementados, que permitan tomar sus resultados analíticos, dejando de realizar los análisis en el Laboratorio, reduciendo el tiempo de análisis. Los resultados obtenidos por el Fabricante y por Laboratorios AC Farma de los 34 lotes que ingresaron en el periodo 2019-2022, en las diferentes pruebas o ensayos analíticos, dieron como resultados Aprobado o conforme.

Tabla 5: Descripción de Pruebas analíticas según especificación autorizada por DIGEMID:

Pruebas	Realizado por
ASPECTO	LAB. AC FARMA S.A.
SOLUBILIDAD	LAB. AC FARMA S.A.
IDENTIFICACIÓN	
A.- Pruebas de identificación espectroscópicas	LAB. AC FARMA S.A.
B.- Cromatografía en capa fina.	LAB. AC FARMA S.A.
IMPUREZAS	
Residuo de Incineración	LAB. AC FARMA S.A.
Metales Pesados	LAB. AC FARMA S.A.
PRUEBAS ESPECIFICAS	
Transparencia y Color de la Solución	LAB. AC FARMA S.A.
Rotación Específica	LAB. AC FARMA S.A.
Acidez o Alcalinidad	LAB. AC FARMA S.A.
Pérdida por Secado	LAB. AC FARMA S.A.
Determinación de Agua	LAB. AC FARMA S.A.
Proteínas e Impurezas que Absorben luz	LAB. AC FARMA S.A.
CONTROL MICROBIOLÓGICO	
Recuento total de microorganismos aerobios	LAB. AC FARMA S.A.
Recuento total de hongos filamentosos y levaduras	LAB. AC FARMA S.A.
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS	
Escherichia coli	LAB. AC FARMA S.A.
TAMAÑO DE PARTICULAS	LAB. AC FARMA S.A.
DENSIDAD APARENTE	LAB. AC FARMA S.A.

Tabla 6: Resumen de los resultados comparativos de los 34 lotes

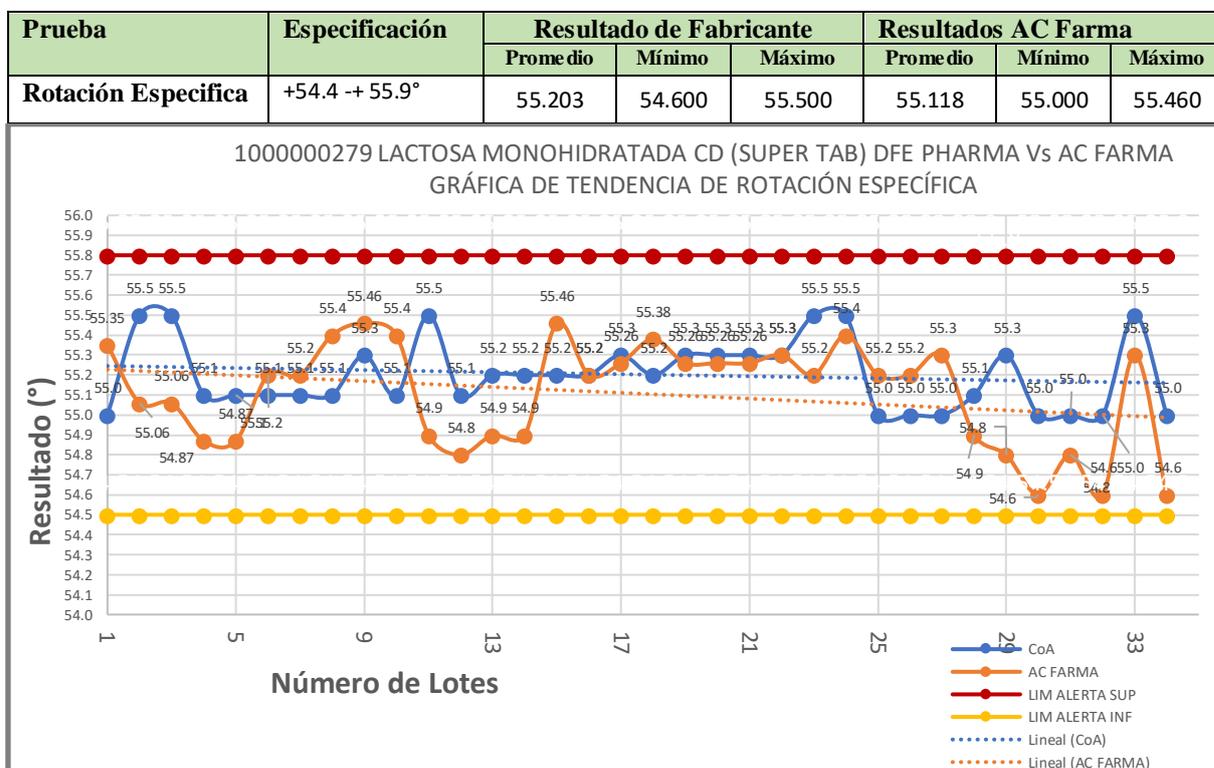
Prueba	Especificación	Resultado de Fabricante			Resultados AC Farma		
		Promedio	Mínimo	Máximo	Promedio	Mínimo	Máximo
Rotación Específica	+54.4 -+ 55.9°	55.203	54.600	55.500	55.118	55.000	55.460
Acidez o Alcalinidad	NO MAS DE 0,4 mL DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1N SV PARA PRODUCIR UN COLOR ROSADO O ROJO: 0.0-0.4 mL	0.185	0.100	0.300	0.217	0.100	0.300
Perdida por Secado	NO MAS DE 1,0 %	0.209%	0.030%	0.300%	0.250%	0.100%	0.650%
Determinación de Agua	4.5-5.5 %	4.979%	4.700%	5.200%	5.152%	4.700%	5.500%
Proteínas e Impurezas que absorben luz	NO MAS DE 0,25 RANGO DE 210 nm - 220 nm	0.039	0.040	0.070	0.077	0.030	0.140
	NO MAS DE 0,07 RANGO DE 270 nm - 300 nm	0.005	0.000	0.010	0.012	0.000	0.020

Interpretación:

Los resultados de los 34 lotes analizados en el periodo estudiado son Conforme para el fabricante, así como para Laboratorios AC Farma. No se encontró ningún lote rechazado ni observado, cumplieron con cada especificación definida según la Norma Internacional USP.

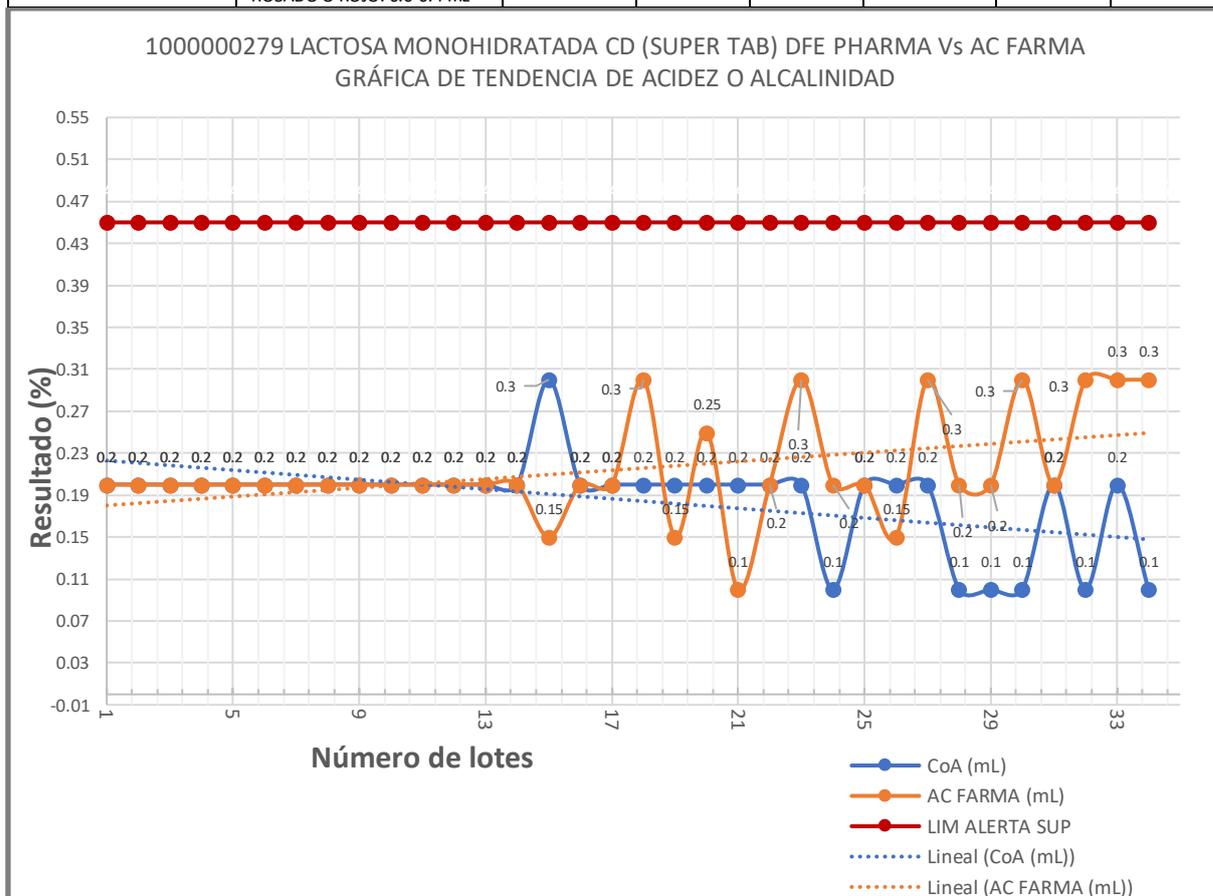
Se evalúan los resultados por prueba:

Especificación Rotación Específica +54,4 - +55,9°: Resultados del proveedor y de AC Farma, estuvieron dentro de los parámetros de especificación



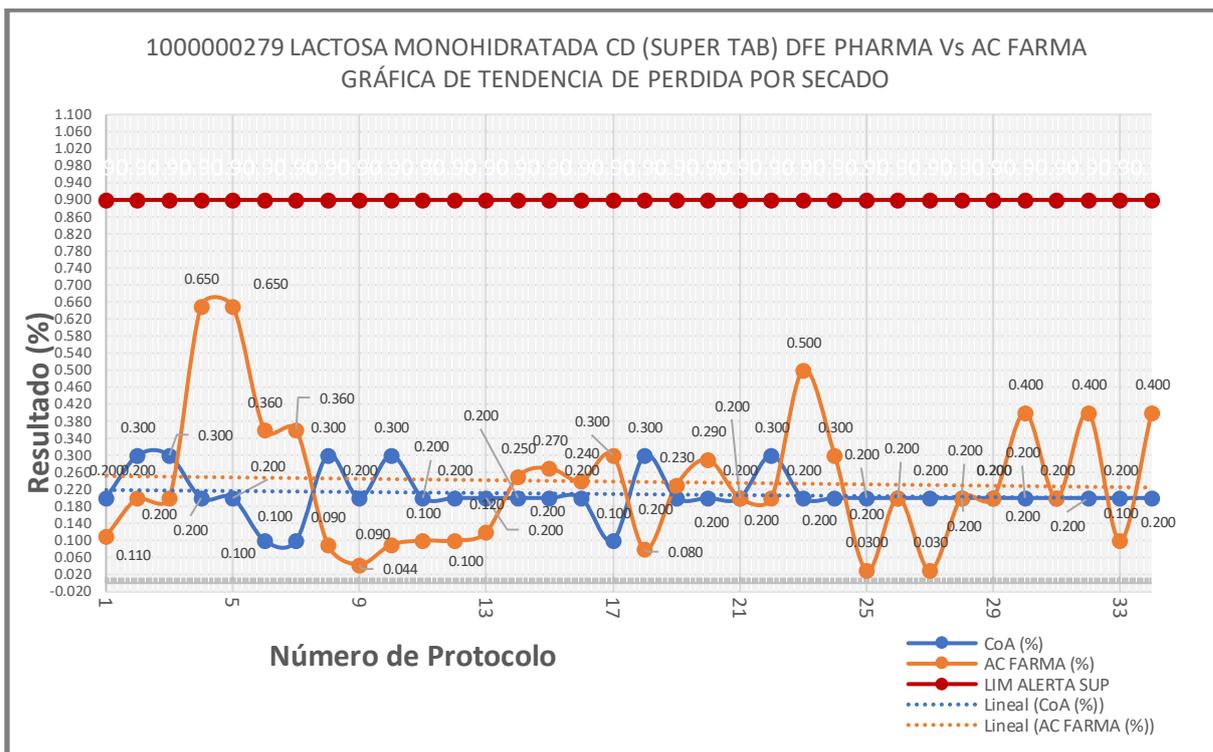
Especificación Acidez No más de 0,4 mL de Hidróxido de sodio 0,1N SV para producir un color rosado a rojo: 0 – 0,4mL: Los resultados del proveedor y de AC Farma, estuvieron menor al parámetro de especificación:

Prueba	Especificación	Resultado de Fabricante			Resultados AC Farma		
		Promedio	Mínimo	Máximo	Promedio	Mínimo	Máximo
Acidez o Alcalinidad	NO MAS DE 0,4 mL DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1N SV PARA PRODUCIR UN COLOR ROSADO O ROJO: 0.0-0.4 mL	0.185	0.100	0.300	0.217	0.100	0.300



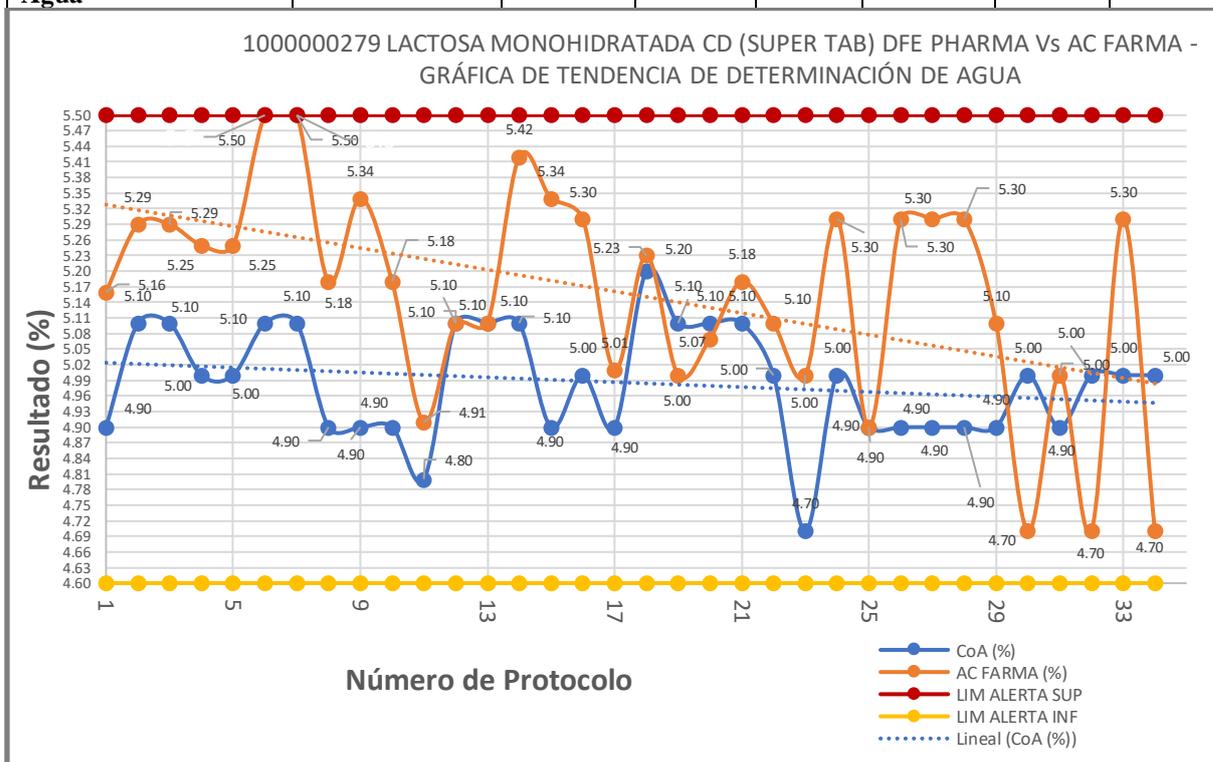
Especificación Perdida por secado No más de 1,0%: Los resultados del proveedor y de AC Farma, demuestran que cumplen con la especificación autorizada. El resultado fue menor a la especificación:

Prueba	Especificación	Resultado de Fabricante			Resultados AC Farma		
		Promedio	Mínimo	Máximo	Promedio	Mínimo	Máximo
Perdida por Secado	NO MAS DE 1,0 %	0.209%	0.030%	0.300%	0.250%	0.100%	0.650%



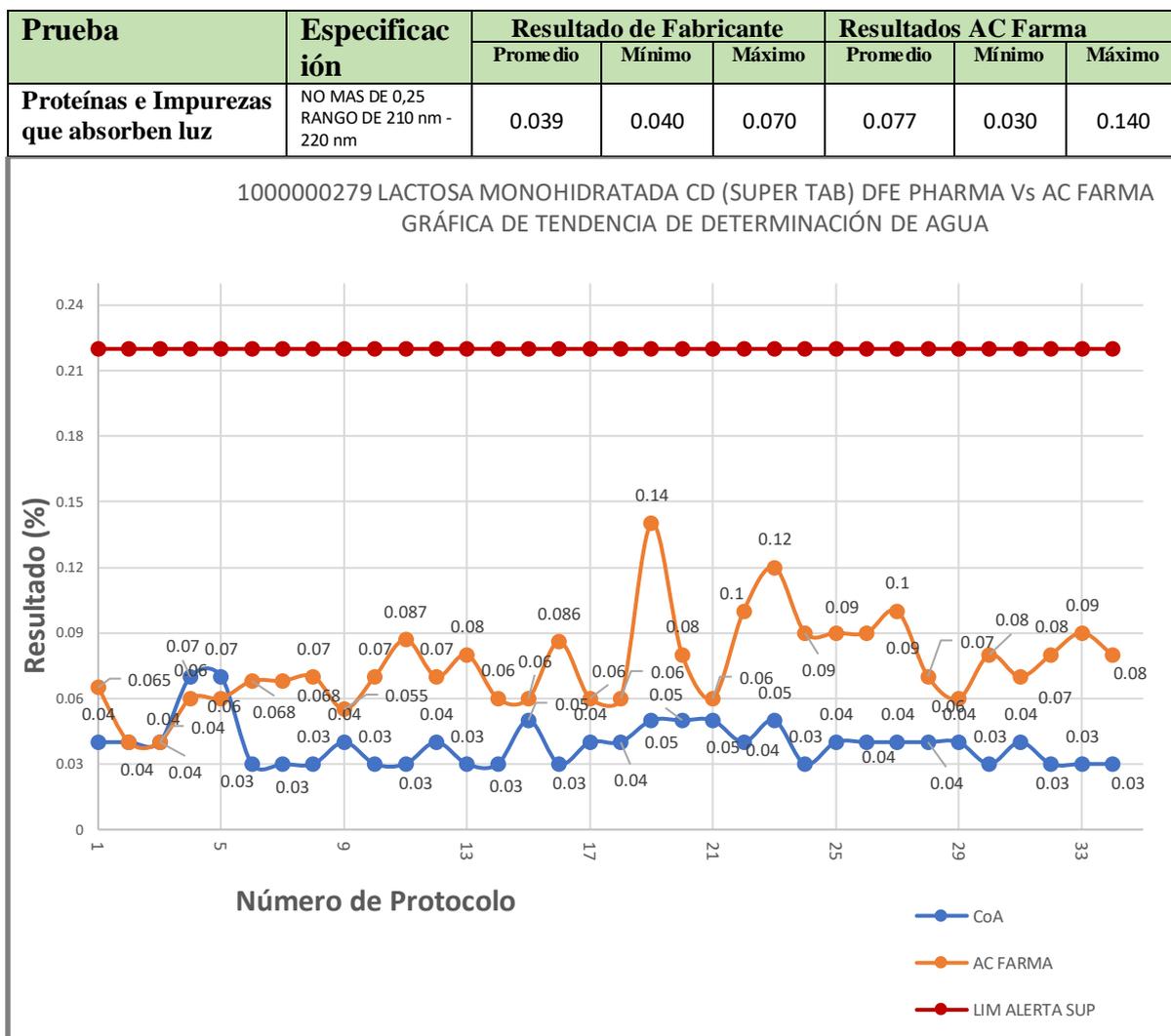
Especificación Determinación de Agua 4.5-5.5 %: Resultados del proveedor y de AC Farma, estuvieron dentro del parámetro de especificación:

Prueba	Especificación	Resultado de Fabricante			Resultados AC Farma		
		Promedio	Mínimo	Máximo	Promedio	Mínimo	Máximo
Determinación de Agua	4.5-5.5 %	4.979%	4.700%	5.200%	5.152%	4.700%	5.500%

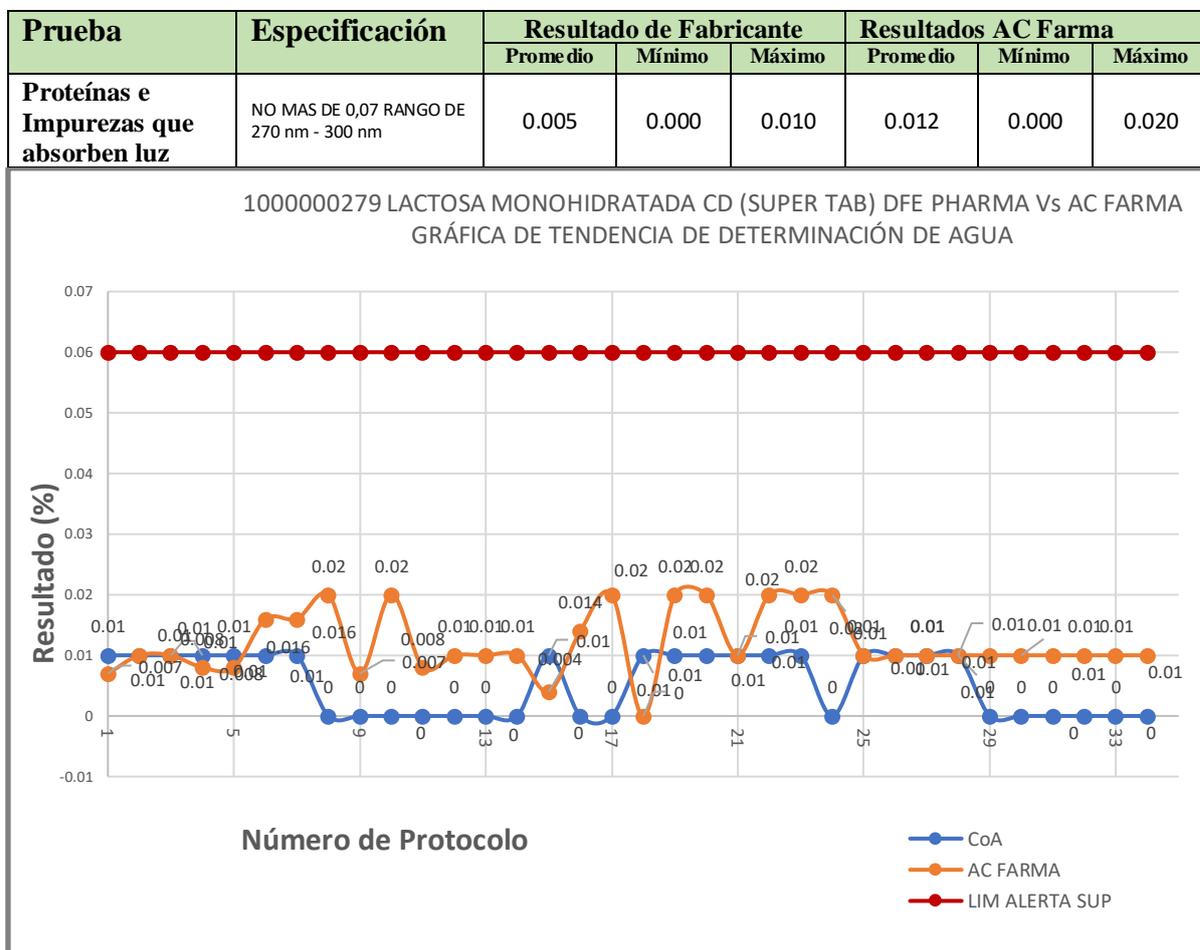


Especificación Proteínas e Impurezas que absorben luz: No más de 0,25 rango de 210

nm-220 nm: Los resultados del proveedor y de AC Farma, demuestran que cumplen con la especificación autorizada. Los resultados estuvieron por debajo de la especificación.



Especificación Proteínas e Impurezas que absorben luz: No más de 0,07 rango de 270 nm-300 nm; Los resultados del proveedor y de AC Farma, demuestran que cumplen con la especificación. Los resultados estuvieron por debajo de la especificación.



En el Anexo 13 y 14 se pueden revisar los resultados detallados de los 34 lotes analizados por el fabricante y por Laboratorios AC Farma.

4.1.2. **Discusión de los resultados**

En el presente estudio, se puede apreciar el **Cumplimiento de las Normas Internacionales**. En la inspección realizada al fabricante y proveedor, dieron como resultado 98,3 % y 81,11 % respectivamente, lo cual comparado con las exigencias de las referencia farmacopeicas como la USP, entes reguladoras como la FDA, las que sirven la base para las normas nacionales como las Buenas Prácticas del Laboratorio, podemos evidenciar que cumplen como proveedor de materias primas críticas. Los resultados obtenidos en la **Calificación del Proveedor** mediante la Evaluación y Desempeño, donde se evalúan los resultados de análisis y el cumplimiento de entrega, dio como resultado un promedio en los 4 años del 98,5%, comparando estos resultados con lo que menciona el artículo de Rack, donde se analizó la reducción de materiales de partida, se concluye que se pueden dejar de realizar todas las pruebas de análisis, pudiendo utilizar los resultados del certificado de análisis del fabricante, para lo cual es necesario calificar al proveedor. Además, se pudo verificar que cuentan con **un Sistema de Calidad** implementado, debido a que cumple con las normas internacionales, es calificado como proveedor de materia prima lo cual es crítico, ya que tiene contacto directo con el medicamento. y los resultados obtenidos por Laboratorios AC Farma en los análisis de los 34 lotes cumplieron con la especificación del excipiente según la norma internacional USP, lo cual comparado con el artículo de Tech-Publish, donde el cumplimiento de las directrices de las diferentes entes reguladoras y farmacopeas sobre el muestreo y pruebas críticas, dio como resultado que el enfoque basado en la calificación de proveedor y una evaluación estadística de los resultados, respaldan las pruebas reducidas.

CAPITULO V: CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Primera, **Determinar la reducción del tiempo de análisis**

El presente estudio concluye que podemos **reducir el tiempo de análisis** del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato de 5 días a 1 día, lo cual genera una mejora en la planificación de la fabricación de los productos farmacéuticos, debido a que se deja de analizar 7 pruebas o ensayos de las 9 establecidas en la especificación del excipiente farmacéuticos Lactosa Monohidrato, en base a los objetivos trazados.

- Segunda, **Determinar el Cumplimiento de las Normas Técnicas Internacionales**

Se cumplen las normas técnicas internacionales por parte del fabricante y el proveedor, obteniendo un 91,13% y 81,11% respectivamente en la auditoría realizada, porcentaje con el cual cumplieron como proveedores críticos de materia prima.

- Tercera, **Determinar la Calificación de Proveedor**

El fabricante y proveedor, están calificados como proveedores de materias prima, los resultados conforme tanto en los resultados analíticos como en el tiempo de

entrega, con un porcentaje mínimo del 97,875% y máximo de 99,00 % anual, siendo el promedio de 98,5 % y la especificación de 80-100 %, respaldan esta calificación.

- Cuarta, **Determinar si hay un sistema de calidad**

El fabricante tiene un sistema de calidad establecido, cumple con las normas internacionales, es un proveedor calificado y los resultados de las pruebas analizadas dan resultados conformes, dentro de la especificación autorizada por Digemid para cada prueba. No encontrándose ningún lote rechazado.

-Pruebas que no se realizarán de modo rutinario, serán analizadas anualmente:

Pruebas	Realizado por
SOLUBILIDAD	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
IMPUREZAS	
Residuo de Incineración	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
Metales pesados	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
PRUEBAS ESPECIFICAS	
Transparencia y Color de la Solución	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
Rotación Específica	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
Acidez o Alcalinidad	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
Pérdida por Secado	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
Determinación de Agua	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
Proteínas e impurezas que absorben luz	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
CONTROL MICROBIOLÓGICO	
Recuento total de microorganismos aerobios	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
Recuento total combinado de hongos Filamentosos y levaduras	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
MICROORGANISMO ESPECÍFICOS	
Escherichia coli	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
TAMAÑO DE PARTICULA	Coa (Fabricante: DFE PHARMA)
DENSIDAD APARENTE	Se retira por ser informativo

Pruebas que se continuará realizando, según ingreso de la materia prima.

Pruebas	Realizado por
ASPECTO	AC Farma S.A.
IDENTIFICACIÓN	
A. Pruebas de identificación espectroscópica	AC Farma S.A.
B. Cromatografía en capa fina	AC Farma S.A.

5.2 Recomendaciones

En base al informe de tesis elaborado, se realizan las siguientes recomendaciones:

- Implementar un sistema de análisis complementario como **RAMAN**, para identificación en remplazo de la Prueba de identificación espectroscópica Infrarroja, con lo cual se reducirían los tiempos de muestreo y pruebas de identificación, ya que la técnica Raman es por tecnología láser y te permite identificar la materia prima sin abrir el envase primario.
- Establecer una comunicación directa con los proveedores para facilitar las evaluaciones y calificaciones a proveedores. Para el presente estudio se realiza a través del área de compras.
- Establecer un cronograma para implementar la reducción de análisis basado en este estudio para otros excipientes.

REFERENCIAS

1. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. [Internet]. México. 2016. [consultado el 01 de marzo de 2023]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. “Guía de Normas Correcta de Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario”, Anexo 8: “Toma de muestras de materiales de partida y de acondicionamiento”. [Internet]. España. 2020. [consultado el 01 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/21_anexo-8.pdf
3. Comisión Europea. “Buenas Prácticas de Fabricación, Medicamentos para uso humano y veterinario, Parte II: Requisitos básicos para sustancias activas utilizadas como materiales de partida”. EudraLex. 2014; 4, 1- 49. [consultado el 02 de marzo de 2023]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/2014-08_gmp_part1_0.pdf
4. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 021-2018-SA, “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos”. [Internet]. Perú. 2018; 98. [consultado el 02 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2018/decreto-supremo-n-021-2018-sa/>
5. United States Pharmaceuticals. USP 39 Capitulo General “Excipientes farmacéuticos a granel”. 2016. [consultado el 02 de marzo de 2023]. Disponible en: link.
6. FDA. Código de Regulaciones Federales Título 21. Parte 211.84 Buenas Prácticas de Fabricación actuales para Productos Farmacéuticos Terminados, Subparte E,

- Control de Componentes y Envases y Cierre de Medicamentos. [Internet]. [Consultado el 02 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=211.84>.
7. Emerald Kalama Chemical. Certificado de Análisis del excipiente farmacéutico Benzoato de Sodio. 2021. [Consultado el 03 de marzo de 2023]. Disponible en: link
 8. DMS Nutricional Products (UK) Ltd. Certificado de Análisis del excipiente farmacéutico Ascorbato de sodio. Año. [Consultado el 03 de marzo de 2023]. Disponible en: link
 9. DMS Jiangshan Pharmaceuticals (Jiangsu) Co. Ltd. Certificado de Análisis del excipiente farmacéutico Acido Ascorbico. 2022. [Consultado el 03 de marzo de 2023]. Disponible en: link
 10. Gestión D. “Adifan: Industria Farmacéutica crecería alrededor de 4 %, pero podría ser más”. [Internet]. Lima. 2022. [Consultado el 03 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://gestion.pe/economia/adifan-industria-farmaceutica-creceria-alrededor-de-4-pero-podria-ser-mas-farmacias-medicamentos-venta-de-medicamentos-noticia/>
 11. Gestión D. “Adifan: Mercado farmacéutico crece el 2022 pese a caída de ventas en farmacias”. [Internet]. Lima. 2022. [Consultado el 04 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://gestion.pe/economia/empresas/cade-ejecutivos-2022-mercado-farmaceutico-crece-el-2022-pese-a-caida-de-ventas-en-farmacias-noticia/>
 12. Laboratorios AC Farma. Especificación de Materia Prima LACTOSA MONOHIDRATO. 2022
 13. Comisión Europea. “Buenas Prácticas de Fabricación, Medicamentos para uso humano y veterinario, Parte II: Requisitos básicos para sustancias activas utilizadas

- como materiales de partida”. EudraLex. [Internet]. 2014; 4, 5. [consultado el 04 de marzo de 2023]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/2014-08_gmp_part1_0.pdf
14. Ministerio de Salud - Digemid. Resolución Directoral N°152-2012-DIGEMID-DG-MINSA. “Listado de Excipientes”. [Internet]. Perú. 2012. [consultado el 04 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2012/resolucion-directoral-n-152-2012-digemid-dg-minsa/>
15. Rack C, "Enfoques para el muestreo y las pruebas reducidos para materiales de partida", Tecnología farmacéutica. [Internet]. 2020; 17 (4). [consultado el 05 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.pharmatechespanol.com.mx/articulo/2423.enfoques_para_muestreo_reducido_y_pruebas_de_materiales_de_partida
16. Romero M. Desarrollo de Nuevas Metodologías Analíticas Universidad Autónoma de Barcelona, [Tesis para optar al grado de doctor en Ciencias Químicas]. España. Universidad Autónoma de Barcelona. 2002. Disponible en: <https://www.tdx.cat/handle/10803/3127#page=1>
17. Pharma Articles bu e Tech-Publisc.com. Pruebas Farmacéuticas reducidas para el siglo XXI: enfoque basado en el riesgo para lotes omitidos o pruebas periódicas de materiales de partidas en productos farmacéuticos. [Internet]. [consultado el 5 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://tech-publish.com/annual-product-quality-review-apqr/>
18. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 021-2018-SA, “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos”. [Internet]. Perú. 2018; 1 - 2. [consultado el 5 de marzo de 2023]. Disponible en:

- <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2018/decreto-supremo-n-021-2018-sa/>.
19. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 017-2018-SA “Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio”. [Internet]. Perú. 2018; 23 - 24. [consultado el 6 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/177924-017-2018-sa>
20. Alfaro L. “Calidad fisicoquímica de lactosa monohidrato materia prima de un laboratorio farmacéutico nacional”. [Tesis para optar al grado el título de Químico Farmacéutico]. Trujillo – Peru. Universidad Nacional de Trujillo; 2018. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/items/1cf2fe14-1362-4fdf-a374-bfcc0a6d23c0>
21. Villafuerte L, “Los excipientes y su funcionabilidad en productos farmacéuticos sólidos”. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. [Internet]. 2011; 42 (1). Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952011000100003#:~:text=Los%20excipientes%20se%20utilizan%20para,medicamento%20con%20las%20especificaciones%20requeridas.
22. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Lambth High Street, London SE1 7JN, UK. 100 South Atkinson Road, Suite 206, Grayslae, IL 60030-7820, USA: Raymond C Rowe; 2005; 5 (1).
23. United States Pharmaceuticals. USP 39 Capitulo General “Excipientes farmacéuticos a granel”. 2016. [consultado el 6 de marzo de 2023]. Disponible en: link
24. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 017-2018-SA “Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio”. [Internet]. Perú. 2018; 96 - 97. [consultado el 6 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/177924-017-2018-sa>.

25. Norma Internacional ISO 9001: 2015, “Sistema de gestión de la calidad”, Suiza, traducción oficial en español Grupo de Trabajo Spanish Traslation Task Force (STTF); 2015.
26. European Medicines Agency. ICH, Q10 “Guía del Sistema de Calidad Farmacéutica”. 30 Churchill Place. Canary Whart. London E145EU. United Kindom. 2015.
27. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 017-2018-SA “Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio”. [Internet]. Perú. 2018; 98 - 100. [consultado el 6 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/177924-017-2018-sa>
28. Ministerio de Salud. Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. [Internet]. Perú. 2009. consultado el 6 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
29. Ñaupas H. et al., Metodología de la Investigación Cualitativa – Cuantitativa y Redacción de la Tesis. Transversal 42 N° 4 B-83. [Internet]. 5 ta ed. Bogotá: Ediciones de la U; 2018; 175. Disponible en: http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/MetodologiaInvestigacionNaupas.pdf
30. Esteban N. Tipos de Investigación. Repositorio Institucional - Universidad Santo Domingo de Guzman; 2018, 2. [Consultado el 6 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://core.ac.uk/reader/250080756>.
31. Ñaupas H. et al., Metodología de la Investigación Cualitativa – Cuantitativa y Redacción de la Tesis. Transversal 42 N° 4 B-83. [Internet]. 5 ta ed. Bogotá: Ediciones de la U; 2018; 97. Disponible en:

- http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/MetodologiaInvestigacionNaupas.pdf.
32. Esteban N. Tipos de Investigación. Repositorio Institucional - Universidad Santo Domingo de Guzman; 2018, 1. [Consultado el 6 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://core.ac.uk/reader/250080756>.
33. Ñaupas H. et al., Metodología de la Investigación Cualitativa – Cuantitativa y Redacción de la Tesis. Transversal 42 N° 4 B-83. [Internet]. 5 ta ed. Bogotá: Ediciones de la U; 2018; 97. Disponible en: http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/MetodologiaInvestigacionNaupas.pdf
34. Hernandez et.al. Metodología de la Investigación. [Internet]. 6 ta ed. Mexico. McGraw.Hill/ Interamericana Editores, SA de CV; 2014, 198. Disponible en: https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf
35. Hernandez et.al. Metodología de la Investigación. [Internet]. 6 ta ed. Mexico. McGraw.Hill/ Interamericana Editores, SA de CV; 2014, 200. Disponible en: https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf
36. Hernandez et.al. Metodología de la Investigación. [Internet]. 6 ta ed. Mexico. McGraw.Hill/ Interamericana Editores, SA de CV; 2014, 200. Disponible en: https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf.

ANEXO 1

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título de la Investigación: **REDUCCION DEL TIEMPO DE ANALISIS DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTOSA MONOHIDRATO EN LABORATORIOS AC FARMA S.A., DISTRITO DE ATE 2019 – 2022**

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variable	Diseño metodológico
<p>Problema General ¿Se puede reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate 2019-2022?</p>	<p>Establecer la reducción del tiempo de análisis del Excipiente Farmacéutico Lactosa Monohidrato en el Laboratorio Farmacéutico AC Farma S.A., Distrito de Ate 2023.</p>	<p>No Aplica</p>	<p>Excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato</p>	<p>Tipo de Investigación: -Investigación Básica</p> <p>Método y diseño de la investigación: Inductivo Nivel descriptivo</p> <p>Diseño: No experimental, corte transversal</p> <p>Enfoque: Cuantitativo</p>
<p>Problemas Específicos - ¿Se Cumple las Normas Técnicas Internacionales para reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate 2019-2022? - ¿La calificación de proveedor permite reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate 2019-2022? - ¿Existe un sistema de calidad que permite reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate 2019-2022?</p>	<p>-Establecer si se Cumple las Normas Técnicas Internacionales para reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate 2019-2022 -Establecer si la calificación de proveedor permite reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate 2019-2022 -Establecer si hay un sistema de calidad que permita reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate 2019-2022</p>		<p>Dimensiones - Cumplimiento de las Normas Técnicas - Calificación de Proveedores - Sistema de Calidad</p>	<p>Población y muestra: Excipiente farmacéutico LACTOSA MONOHIDRATO, ingresado y analizado durante el periodo 2019-2022</p>

ANEXO 2**INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

NOMBRE: CUESTIONARIO TECNICO PARA DETERMINAR SI EL PROVEEDOR CUMPLE CON LOS REQUISITOS TECNICOS PARA CALIFICAR COMO PROVEEDOR "APROBADO" PARA "REDUCIR EL TIEMPO DE ANALISIS DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTOSA MONOHIDRATO EN LABORATORIOS AC FARMA S.A., DISTRITO DE ATE, 2019 – 2022"

AUTOR: Br. PACORA ASTORGA, MONICA

AFILIACIÓN: Universidad Norbert Wiener

AMBITO DE APLICACIÓN: Laboratorios AC Farma S.A.

SIGNIFICACIÓN: Ingreso de 35 lotes del excipiente farmacéutico para Reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC FARMA S.A., Distrito de ATE, 2019-2022.

ADMINISTRACIÓN: Individual por cada Proveedor

DURACIÓN: 24 horas

EVALUADOR: Pacora Astorga, Monica

FINALIDADES: Determinar la calificación del proveedor para reducir el tiempo de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato en Laboratorios AC Farma S.A., Distrito de Ate, 2019-2022

MATERIAL: Elaboración de tablas en Excel para la recolección de datos.

**ANEXO N° 3: CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS
CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “REDUCCION DEL TIEMPO DE ANALISIS DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTOSA MONOHIDRATO EN LABORATORIOS AC FARMA S.A., DISTRITO DE ATE 2019 – 2022”

Nº	DIMENSIONES/Items	1Pertinencia		2Relevancia		3Claridad		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	Variable: Excipiente Lactosa Monohidrato							
1	Dimensión 1: Sistema de Calidad							
	Cuestionario:	X		X		X		
	Antecedentes del Fabricante	X		X		X		
	Fabricante de otra Materia Prima	X		X		X		
	Giro del fabricante de Materia Prima	X		X		X		
	Evaluación de Calidad	X		X		X		
	Sustento Normativo	X		X		X		
2	Dimensión 2: Calificación de Proveedor							
	Evaluación y Seguimiento de Desempeño de Proveedor	X		X		X		
3	Dimensión 3: Cumplimiento de las Normas Técnicas-Pruebas Analíticas							
	Identificación	X		X		X		
	Solubilidad	X		X		X		
	Impureza	X		X		X		
	Rotación Óptica	X		X		X		
	Acidez o Alcalinidad	X		X		X		
	Perdida por Secado	X		X		X		
	Determinación de Agua	X		X		X		
	Proteínas e Impurezas que absorben luz	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: **MSc. QF. Pedro Castillo Soto**

DNI: **...16400865.....**

Especialidad del validador: **Farmacéutico Clínico - BioEstadista.....**

- ¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
 - ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
 - ³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo
- Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



.....
Castillo S., Pedro (MSc. Q.F.)

13 de...marzo.....de 2023.....

.....
Firma del Experto Informante

ANEXO N° 3: CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “REDUCCION DEL TIEMPO DE ANALISIS DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTOSA MONOHIDRATO EN LABORATORIOS AC FARMA S.A., DISTRITO DE ATE 2019 – 2022”

Nº	DIMENSIONES/Items	1Pertinencia		2Relevancia		3Claridad		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	Variable: Excipiente Lactosa Monohidrato							
1	Dimensión 1: Sistema de Calidad							
	Cuestionario:	✓		✓		✓		
	Antecedentes del Fabricante	✓		✓		✓		
	Fabricante de otra Materia Prima	✓		✓		✓		
	Giro del fabricante de Materia Prima	✓		✓		✓		
	Evaluación de Calidad	✓		✓		✓		
	Sustento Normativo	✓		✓		✓		
2	Dimensión 2: Calificación de Proveedor							
	Evaluación y Seguimiento de Desempeño de Proveedor	✓		✓		✓		
3	Dimensión 3: Cumplimiento de las Normas Técnicas-Pruebas Analíticas							
	Identificación	✓		✓		✓		
	Solubilidad	✓		✓		✓		
	Impureza	✓		✓		✓		
	Rotación Óptica	✓		✓		✓		
	Acidez o Alcalinidad	✓		✓		✓		
	Perdida por Secado	✓		✓		✓		
	Determinación de Agua	✓		✓		✓		
	Proteínas e Impurezas que absorben luz	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Esteves Pairazaman Ambrocio Teodoro

DNI : 17846910.

Especialidad del validador:...Biología Celular y Molecular.

1Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

3Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

.....28....de Marzo... de 2023.....



.....
Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “REDUCCION DEL TIEMPO DE ANALISIS DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO: LACTOSA MONOHIDRATO EN LABORATORIOS AC FARMA S.A., DISTRITO DE ATE 2019 – 2022”

N°	DIMENSIONES/Items	1Pertinencia		2Relevancia		3Claridad		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	Variable: Excipiente Lactosa Monohidrato							
1	Dimensión 1: Sistema de Calidad							
	Cuestionario:	X		X		X		
	Antecedentes del Fabricante	X		X		X		
	Fabricante de otra Materia Prima	X		X		X		
	Giro del fabricante de Materia Prima	X		X		X		
	Evaluación de Calidad	X		X		X		
	Sustento Normativo	X		X		X		
2	Dimensión 2: Calificación de Proveedor							
	Evaluación y Seguimiento de Desempeño de Proveedor	X		X		X		
3	Dimensión 3: Cumplimiento de las Normas Técnicas-Pruebas Analíticas							
	Identificación	X		X		X		
	Solubilidad	X		X		X		
	Impureza	X		X		X		
	Rotación Óptica	X		X		X		
	Acidez o Alcalinidad	X		X		X		
	Perdida por Secado	X		X		X		
	Determinación de Agua	X		X		X		
	Proteínas e Impurezas que absorben luz	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. QF. CARLOS CANO PEREZ

DNI: 06062363.....

Especialidad del validado...DOCTOR EN FARMACIA Y BIOQUIMICA

.....

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

21 de Abril de 2023



.....
Firma del Experto Informante

ANEXO 4

CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO

ANEXO 5

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 089-2023-DFFB/UPNW

Lima, 01 de junio de 2023

VISTO:

El Acta N° 084 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista: PACORA ASTORGA, MONICA PAMELA egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado: "REDUCCION DEL TIEMPO DE ANALISIS DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTOSA MONOHDRATO EN LABORATORIOS AC FARMA S.A., DISTRITO DE ATE, 2019 - 2022" presentado por el/la tesista: PACORA ASTORGA, MONICA PAMELA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

ANEXO 6

CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO



Universidad
Norbert Wiener

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIE-VRI

Institución : Universidad Privada Norbert Wiener
Investigador : Pacora Astorga, Monica
Titulo : "REDUCCION DEL TIEMPO DE ANALISIS DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTOSA MONOHIDRATO EN LABORATORIOS AC FARMA S.A., DISTRITO DE ATE, 2019 – 2022"

Propósito del Estudio: Se realiza el presente estudio con la finalidad de "Reducir los tiempos de análisis del excipiente farmacéutico Lactosa Monohidrato". El propósito es mejorar el tiempo de aprobación del excipiente farmacéutico, disminuir el tiempo prolongado de espera, evitar retrasos en los programas de producción, debido a que los análisis tienen un tiempo determinado, lo cual genera espera en el flujo productivo.

Procedimiento: Si usted decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

Información sobre Lactosa Monohidrato: Información sobre las características del excipiente farmacéutico, resultados analíticos del ingreso de 35 lotes durante el periodo 2019 – 2022, información técnica que sustenta la reducción de los análisis.

Registro de información: Ficha de Registro de información, - Cuestionario Técnico para evaluar al proveedor; Reporte/informe del desempeño del proveedor; Reporte de los resultados de análisis. El cuestionario será enviado al proveedor y la información consignada es confidencial.

Riesgos: La recolección de datos para el estudio no tiene riesgos

Beneficios: Se obtendrá el beneficio de poder implementar en el laboratorio la reducción de análisis del excipiente Lactosa Monohidrato.

Costos e incentivos: El Laboratorio no deberá realizar ningún pago. Tampoco recibirá ningún incentivo económico. Sin embargo, aplicar la reducción del análisis beneficiará en el laboratorio al reducir los costos de análisis y los tiempos de espera en la aprobación.

Confidencialidad: La información es privada, confidencial y solo se utiliza para los fines del estudio.

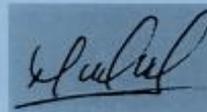
Derechos del Laboratorio: Si durante el estudio se percibe alguna incomodidad puede retirarse del estudio sin ningún perjuicio. Si tiene alguna duda y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con el encargado de realizar el estudio Monica Pacora Astorga al teléfono 993833249 y/o al Comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Norbert Wiener, teléfono 7065555 anexo 3285. Comité.etica@uwiener.edu.pe

CONSENTIMIENTO: Acepto voluntariamente participar en el estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia informada de este consentimiento.

 Laboratorios
AC FARMA S.A.

Q.F. Roberto D. Chang Castro
Director Técnico
C.O.F.P. 13999

Participante
Q.F. Roberto Chang Castro
DNI 15844367



Investigador
Pacora Astorga, Monica P.
DNI: 25751809

ANEXO 7

CARTA DE APROBACIÓN DE LA INSTITUCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Ate, 03 de abril del 2023

Señores:
Universidad Norbert Wiener
Presente.-

Atención: Dr. Ruben Cueva Mestanza
Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Estimado doctor:

Mediante el presente, me dirijo a usted con la finalidad de autorizar el desarrollo del proyecto de tesis titulado: "REDUCCION DEL TIEMPO DE ANALISIS DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTOSA MONOHIDRATO EN LABORATORIOS AC FARMA S.A., DISTRITO DE ATE, 2019 – 2022", de la tesista Monica Pacora Astorga, en mi calidad de Director Técnico de LABORATORIOS AC FARMA S.A., para lo cual autorizo la toma de datos para dicho fin.

Sin otro particular, me despido de ustedes


 Laboratorios
AC FARMA S.A.

Q.F. Roberto D. Chang Castro
Director Técnico
C.O.E.P. : 13999

ANEXO 8
INFORME DEL ASESOR DE TURNITIN

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO	AUTOR
REDUCCION DEL TIEMPO DE ANALISIS D EL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTO SA MONOHIDRATO EN LABORATORIOS AC	Monica Pamela Pacora Astorga

RECuento DE PALABRAS	RECuento DE CARACTERES
6828 Words	39994 Characters

RECuento DE PÁGINAS	TAMAÑO DEL ARCHIVO
41 Pages	592.7KB

FECHA DE ENTREGA	FECHA DEL INFORME
Apr 12, 2023 10:48 PM GMT-5	Apr 12, 2023 10:48 PM GMT-5

● **11% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 11% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 5% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Material citado
- Bloques de texto excluidos manualmente
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

● 11% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 11% Base de datos de Internet
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref
- 5% Base de datos de trabajos entregados

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	dspace.unitru.edu.pe Internet	2%
2	idoc.pub Internet	2%
3	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	<1%
4	uwiener on 2023-02-03 Submitted works	<1%
5	1library.co Internet	<1%
6	coursehero.com Internet	<1%
7	repositorio.ucv.edu.pe Internet	<1%
8	es.scribd.com Internet	<1%

● 11% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 11% Base de datos de Internet
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref
- 5% Base de datos de trabajos entregados

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	dspace.unitru.edu.pe Internet	2%
2	idoc.pub Internet	2%
3	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	<1%
4	uwiener on 2023-02-03 Submitted works	<1%
5	1library.co Internet	<1%
6	coursehero.com Internet	<1%
7	repositorio.ucv.edu.pe Internet	<1%
8	es.scribd.com Internet	<1%

21	Universidad Wiener on 2022-08-25 Submitted works	<1%
22	anmperu.org.pe Internet	<1%
23	geoinnova.org Internet	<1%
24	pesquisa.bvsalud.org Internet	<1%
25	uwiener on 2023-03-24 Submitted works	<1%

ANEXO 9

EVALUACION TECNICA DEL PROVEEDOR DEL EXCIPIENTE FARMACEUTICO LACTOSA MONOHIDRATO

NOMBRE DEL PROVEEDOR: _____ IMPERLAC S.A.C _____

NOMBRE DEL FABRICANTE: : _____ DFE PHARMA _____

MATERIA PRIMA: _____ LACTOSA MONOHIDRATADA _____

1.- ANTECEDENTES DEL FABRICANTE:

Cuenta con información de Sistema de Calidad (Certificaciones): SI NO

Detallar **CERTIFICADO DE GMP (GOOD MANUFACTURE PHARMACEUTICALS)**

CERTIFICADO ISO 9001-2015

2.- Es fabricante de alguna otra materia prima: SI NO

3.- Giro del Fabricante: Materia Prima: SI NO

4.- EVALUACION DE CALIDAD:

- | | | | | |
|--|----|-------------------------------------|----|--------------------------|
| a) Cuenta con Historial de ingreso anterior | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| b) Se han fabricado lotes con la materia prima | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| c) Cuenta con evaluación de CoAs anteriores | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| d) Fiabilidad de los resultados de los CoAs | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| e) Cuenta con ensayos y/o Procesos Validados | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| f) Cuenta con Estudios de Estabilidad del insumo | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| g) Evaluación de Riesgo en niveles aceptables | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

5.- Sustento Normativo (detallar): Cumple con los requisitos mínimos: Si NO

Se adjuntan cuestionario para calificar al fabricante

CONCLUSIONES:

**EL PROVEEDOR CUMPLE CON LOS REQUISITOS PARA SER PROVEEDOR DE MATERIA PRIMA:
EXCIPIENTE LACTOSA MONOHIDRATO** SI NO

Aprobado por: Br. Monica Pacora Fecha: 2022-11-08

**CUESTIONARIO DE SELECCION-EVALUACION / SELECTION-EVALUATION
QUESTIONNAIRE**

**PROVEEDOR DE BIENES y/o SERVICIOS SUMINISTRADOS EN LAS INSTALACIONES DEL
PROVEEDOR/
GOODS and/or SERVICES (provided at the supplier's facilities) SUPPLIERS**

Este documento tiene carácter de DECLARACION JURADA / This document has the same value as an AFFIDAVIT
Donde aplique, favor, adjunte la documentación que sirva como evidencia de lo declarado / Where applicable, please attach
documentation that could serve as evidence.

1. DATOS DE LA EMPRESA / COMPANY INFORMATION

Si alguno de los puestos abajo indicados no aplica, por favor coloque N.A. en la línea e incluya al final de la presente sección, el
puesto equivalente que su organización ha definido / If any of the job descriptions described below doesn't apply, please, write N.A.
in the line and include at the bottom of the section the equivalent job description your organization have defined.

1.1.	Razón Social / <i>Company Name:</i>	DFE PHARMA
1.2.	RUC/ VAT:	-
1.3.	Dirección / <i>Address:</i>	879 Manaia Road, RD 29 Kapuni 4679, New Zealand
1.4.	Nombre del Responsable de Producción / <i>Name of the Chief of Production</i> <i>Department:</i>	-
1.5.	Nombre del Responsable de Control de Calidad / <i>Name of Chief of Quality Control</i> <i>Department:</i>	-
1.6.	Nombre del Responsable de Almacenamiento / <i>Name of Chief of</i> <i>Warehouse:</i>	-
1.7.	Nombre del Responsable de Aseguramiento de la Calidad / <i>Name of Chief of Quality</i> <i>Assurance Department:</i>	-
1.8.	Nombre del Responsable del Sistema de Gestion de Calidad / <i>Name of Chief of</i> <i>Quality Management System:</i>	-
1.9.	Número de empleados / <i>Number of</i> <i>Employees:</i>	-
1.10.	Campo de actividad / <i>Type of Activity:</i>	MANUFACTURA DE EXCIPIENTES
1.11.	Qué servicios nos brinda / <i>Products or</i> <i>Services offered?</i>	LACTOSA ANHIRA, LACTOSA MALLA 200, LACTOSA MONOHIDRATADA Cd (Super Tab)
1.12.	¿Es subsidiaria de otra empresa?/ <i>Subsidiary of another company?</i>	YES / SI (-) NO (-) De cuál? <i>Name of the company:</i>
1.13.	Exportan parte de su producción?/ <i>Do you export your products?</i>	YES / SI (-) NO (-) A qué países? <i>To which countries?</i>
1.14.	Quienes son sus principales Clientes? (de preferencia aquellos relacionados a la Industria Farmaceutica) / <i>Name your main customers (prioritize those related to pharmaceutical industry):</i>	
1.15.	Qué productos o servicios nos proporciona? / <i>What products or services do you bring us?</i>	Excipientes farmacéuticos Lactosa Anhira, Lactosa Malla 200, Lactosa Monohidratada Cd (Super Tab)
1.16.	Terceriza alguno de sus procesos? / <i>Does your company have outsourced processes? / Name the supplier, the process and the products involved:</i>	YES / SI (x) NO () A que proveedores? IMPERLAC

2. - ACUERDO SOBRE TEMAS DIVERSOS / VARIOUS TOPICS AGREEMENT

2.1	Acepta cumplir las normas administrativas de Laboratorios AC FARMA S.A. en materia de: / Do you agree to comply the policies of AC Farma related to:	
	Puntualidad de entrega / <i>Delivery time</i>	YES / SI (x) / NO (-)
	Nivel de calidad aceptable establecido por AC Farma / <i>Acceptable Quality Level (AQL)</i>	YES / SI (x) / NO (-)
	Etiquetado interno y externo / <i>Internal and external labelling</i>	YES / SI (x) / NO (-)
	Embalaje interno y externo / <i>Internal and external packaging</i>	YES / SI (x) / NO (-)
	Certificado de análisis de origen / <i>Original certificate of analysis</i>	YES / SI () / NO (-)
	Certificado local / <i>Supplier certificate of analysis</i>	YES / SI (x) / NO (-)
	Transporte / <i>Transportation</i>	YES / SI (-) / NO (-)
	Otros / <i>Another issues</i>	YES / SI (-) / NO (-)
2.2	¿Acepta la calificación de muestras? / <i>Do you accept samples analysis?</i>	YES / SI (-) / NO (-)
2.3	¿Está dispuesto a establecer un Acuerdo de Calidad Concertada? / <i>Do you accept to establish a Quality Agreement with AC Farma?</i>	YES / SI (x) / NO (-)
2.4	¿Está dispuesto a recibir periódicamente auditores que envíe Laboratorios AC FARMA S.A.? / <i>Do you accept to receive AC Farma's auditors periodically?</i>	YES / SI (x) / NO (-)
2.5	¿Está dispuesto a aceptar las homologaciones que organice AC FARMA S.A.? / <i>Do you accept third part audits?</i>	YES / SI (-) / NO (-)

A partir de esta sección, por favor, use este puntaje para completar el formulario que se despliega a continuación / From now on, please, use this score to complete the formulary
Puntaje / Score:

Cumple en su totalidad (*Full compliance*) = 2

Cumple parcialmente (*Partial compliance*) = 1

No Cumple (*No compliance*) = 0

No aplica / *Not applicable* = N.A

3. -GESTION DE CALIDAD / QUALITY MANAGEMENT

PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 12		PUNTAJE
3.1	Tiene un Sistema de Gestión de Calidad implementado? Posee alguna Certificación -Cuál? / Do you have implemented any Quality Management System? / Do you have any Certification? Which one? <i>DFE PHARMA presenta FSSC 22000 (Certificación del Sistema de Seguridad Alimentaria), GSO 2055-1:2015 Y UAE.S 2055-1:2015: El cual certifica en la "Recepción de materias primas e Ingredientes, fabricación, envasado, almacenamiento y despacho de productos lácteos. Así mismo presenta certificación de ISO 9001:2015</i>	2
3.2	Tiene una Política de Calidad? Se asegura que es comunicada, entendida y aplicada en toda la organización? / Do you have a Quality Policy? Do you assure that this policy is communicated, understood and applied in your organization? <i>DFE PHARMA explicó la política de calidad el cual ellos aplican en toda su organización.</i>	2

PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 12		PUNTAJE
3.3	<p>Tiene un Objetivo de Calidad orientado al cliente? Se monitorean, analizan los resultados y se definen las acciones correctivas? / <i>Do you have a Quality Objective oriented to Customer's satisfaction? / Do you quantificate, analyze and take corrective actions based on the results obtained?</i></p> <p><i>Presenta como objetivo calidad continuar creando un mundo más saludable con un futuro sostenible para las sociedades y las generaciones venideras. Asi mismo en estos últimos 12 meses ha participado en un total de 7 auditorías independientes de terceros, de las cuales 4 son auditorías regulatorias requeridas por el Ministerio de Industrias Primarias (MPI).</i></p>	2
3.4	<p>Se realizan auditorías internas? Se analizan los resultados de la auditoría y se toman acciones correctivas y/o preventivas según sea el caso? Existe procedimiento documentado y programa? / <i>Do you perform internal audits? Do you analyze and take corrective actions based on the results obtained? Do you have a standard operational procedure?</i></p> <p><i>DFE PHARMA presentó informes de auditorías internas programadas donde explican las acciones correctivas y preventivas de sus procesos.</i></p>	2
3.5	<p>Se manejan adecuadamente los Productos No Conforme, Quejas y/o Devoluciones?. Existe procedimiento documentado? / <i>Do you analyze and take corrective actions in the case of Nonconforming products, Customer's complaints and Product returns? Do you have a standard operational procedure?</i></p> <p><i>Si se presenta un producto no conforme, Quejas y/o Devoluciones, se comunica a la sede principal el cual esta ubicada en ALEMANIA, posteriormente esta información es derivado a la sede que corresponda.</i></p>	2
3.6	<p>Consulta con el cliente los posibles cambios o modificaciones en el producto o servicio antes de llevarlos a cabo? Existe procedimiento documentado? / <i>Do you consult your customer before making any change that could affect the quality of the product or service? Do you have a standard operational procedure?</i></p>	1
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>INDICE DE VALORACION PARCIAL = $\frac{\text{Puntuación Total} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de ítems evaluados} \times 2}$ =</p> <p>PARTIAL VALUATION INDEX = $\frac{\text{Total valuation} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ of items evaluated}}$ =</p> </div>		91.67
4. - ORGANIZACIÓN Y PERSONAL / ORGANIZATION AND PERSONNEL		
PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 10		PUNTAJE
4.1	<p>Dispone de un organigrama de las áreas o procesos de su organización, donde figure el personal de Producción, Control de Calidad, Almacen y Mantenimiento? / <i>Do you have an organization chart, considering Production, Quality Control, Warehouse and Maintenance staff?</i></p> <p><i>En la presentación que realizó DFE PHARMA se evidenció su organigrama de su organización para cada área respectiva.</i></p>	2

	PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 10	PUNTAJE
4.2	Están definidas por escrito las funciones del personal arriba indicado? / <i>Does the personnel have job descriptions?</i> <i>Se evidencia que el personal cuenta con sus funciones definidas.</i>	2
4.3	El personal de las áreas indicadas está calificado? / <i>Is the personnel well qualified?</i> <i>El personal de control de calidad estan calificados para cada ensayo específico.</i>	2
4.4	El personal recibe inducción y formación continua ? - Existe procedimiento documentado y programa? / <i>Does the personnel recieve initial and continuos training? Do you have a standard operational procedure?</i> <i>Se realiza capacitaciones constantes al personal que labora en DFE PHARMA</i>	2
4.5	El personal de Control de Calidad y/o Aseguramiento de la Calidad tiene la autoridad para evitar la salida de bien no conforme? / <i>Does the staff of Quality Control and Quality Assurance has enough authority to prevent release of nonconforming products?</i>	1

$$\text{INDICE DE VALORACION PARCIAL} = \frac{\text{Puntuación Total} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de items evaluados} \times 2} =$$

$$\text{PARTIAL VALUATION INDEX} = \frac{\text{Total valuation} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ of items evaluated}} =$$

90.00

5 .- HIGIENE Y SEGURIDAD / HYGIENE AND

	PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 10	PUNTAJE
5.1	Existe un procedimiento documentado de Normas Higiénicas? Existe un programa periódico de revisión de salud del personal? / <i>Do you have a standard operational procedure for hygiene? Is there a regular health review program?</i>	2
5.2	Los servicios higiénicos, vestuarios y cafetería son adecuados y están aislados de las áreas productivas y almacén? / <i>Are the restrooms and cafeteria isolated from productive areas and warehouse?</i>	2
5.3	El personal viste ropa y equipos de protección personal adecuados al trabajo que desempeña? / <i>Does the personnel wear appropriate clothing and protective equipment?</i> <i>En la presentación que realizó DFE PHARMA se evidenció fotos donde el personal de control de calidad usa su uniforme y equipo de protección personal para realizar sus análisis.</i>	2
5.4	El personal que interviene en los procesos productivos usa el mismo uniforme para tomar sus alimentos? / <i>Does the personnel of productive areas and warehouse goes to cafeteria with the same working clothes?</i>	1
5.5	Se realiza control sanitario de sus instalaciones (fumigación, desinfección, desratización) en forma periódica? – Existe programa? / <i>Do you make pest control periodically? Do you have a program?</i> <i>DFE PHARMA indica que su control sanitario de sus instalaciones lo realizan entidades externas. Se adjunta programa y localización para control de plagas</i>	2

$$\text{INDICE DE VALORACION PARCIAL} = \frac{\text{Puntuación Total} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de ítems evaluados} \times 2} =$$

$$\text{PARTIAL VALUATION INDEX} = \frac{\text{Total valuation} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ of items evaluated}} = -$$

90.00

6.- INSTALACIONES PRODUCTIVAS Y EQUIPOS / PRODUCTIVE FACILITIES AND

	PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 18	PUNTAJE
6.1	<p>Dispone de instalaciones y equipos adecuados para los procesos realizados (tamaño, distribución, flujo, protección del exterior) de manera que previene la contaminación cruzada? / <i>Do you have appropriate facilities and equipment for the process performed (size, distribution, workflow, protection from external agents, etc).to avoid cross contamination?</i></p> <p>A través de sus informes de auditorías interna/ externa indica que sus equipos e instalaciones son los correctos para realizar los procesos de manufacturas.</p>	2
6.2	<p>Se realiza y aprecia adecuada limpieza y orden en las instalaciones productivas ? - Existe procedimiento documentado y programa? / <i>Do you perform appropriate cleanliness to the production facilities? Do you have a standard operational procedure and program?</i></p> <p>Se evidenció fotos donde las instalaciones productivas y de análisis se encuentran limpias y ordenadas.</p>	2
6.3	<p>Se realiza mantenimiento de las instalaciones productivas ? Existe procedimiento documentado y programa? / <i>Do you perform appropriate maintenance to the production facilities? Do you have a standard operational procedure and program?</i></p> <p>A través de sus informes de auditorías externas se verifica que se realiza mantenimiento a sus instalaciones productivas.</p>	2
6.4	<p>Se realiza y aprecia adecuada limpieza de equipos? Existe procedimiento documentado y programa? / <i>Do you perform appropriate cleanliness to equipment? Do you have a standard operational procedure and program?</i></p> <p>A través de sus informes de auditorías externas se verifica que se realiza limpieza de sus equipos.</p>	2
6.5	<p>Para el caso de fabricación de materias primas y/o material de envase primario, las áreas de fabricación y envase están libres de fuentes de contaminación externa (ej: áreas cerradas, separadas de las áreas de empaque, ventanas selladas, etc)? / <i>In case of raw material or container's production, does the productive areas are free of cross contamination agents (closed facilities, far away from packing areas, etc)?</i></p> <p>Se adjunta evidencias de registros donde realizan claridad de línea al inicio de sus procesos productivos</p>	2

PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 18		PUNTAJE
6.6	<p>Dispone de un programa mantenimiento preventivo de sus equipos? Cuenta con procedimiento documentado? / <i>Do you have preventive maintenance program for equipment? Do you have a standard operational procedure?</i></p> <p>A través de sus informes de auditorías externas se evidencia que se realiza limpieza de sus equipos.</p>	2
6.7	<p>Existe ausencia de equipos o instrumentos defectuosos/en desuso o presencia de los mismos pero adecuadamente rotulados? / <i>Is there any defective equipment in production areas or are they properly labeled?</i></p>	1
6.8	<p>Para el caso de fabricación de materias primas y/o material de envase primario, se usan equipos y/o utensilios inertes que no ofrecen riesgo de contaminación cruzada? / <i>In case of raw material or container's production, do you use inert matter equipment and accessories to avoid cross contamination</i></p> <p>En sus informes de auditoría externa se evidencia que no existe contaminación cruzada en sus procesos de fabricaición de materias primas.</p>	2
6.9	<p>Se usan instrumentos con calibración vigente? Existe programa de calibración? / <i>Do you use instruments with current calibration? Do you have a calibration program?</i></p> <p>En el informe de auditoría externa que se realiza en DFE PHARMA se evidencia que se realizan calibración a sus instrumentos.</p>	2
<p>INDICE DE VALORACION PARCIAL = $\frac{\text{Puntuación Total} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de items evaluados} \times 2} =$</p> <p>PARTIAL VALUATION INDEX = $\frac{\text{Total valuation} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ of items evaluated}} = -$</p>		94.4
7. – PROCESO PRODUCTIVO / PRODUCTIVE PROCESS		
PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 24		PUNTAJE
7.1	<p>Dispone de procedimiento documentado de sus procesos productivos? / <i>Do you have standard operational procedures to perform your productive processes?</i></p> <p>Se verificó los registros de los procesos de manufactura.</p>	2
7.2	<p>Los materiales y/o insumos que usan en los procesos productivos, son verificados antes de iniciar el proceso productivo? Existe procedimiento documentado? / <i>Do you perform double verification of raw and packing materials before using then in the productive process?</i></p> <p>Existen registros los cuales evidencia que los insumos usados ára los procesos productivos son verificados.</p>	2
7.3	<p>Se respetan las especificaciones (fichas técnicas, masters de rotulados, AQL) que envía el cliente para realizar el proceso productivo? / <i>Do you follow the specifications sent by your customers?</i></p>	2
7.4	<p>Existe algún riesgo de contaminación cruzada debido a que:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Se comparten equipos, máquinas, instrumentos, espacios o muebles? * No se realiza despeje de línea antes de comenzar el proceso? * No se ha definido el flujo de materiales o producto? * Se trabaja más de un producto por vez?. * Las líneas no están separadas?. * Falta rotulación de los paquetes con productos? / <p><i>Is there any risk of cross contamination because of sharing of equipment, instruments, spaces or furniture?, lack of line clearance before starting the productive process, lack of materials or products workflow, processing of more than one product at the same time, close working lines, lack of labelling?</i></p> <p>Existe registro en donde se evidencia la claridad de línea de cada proceso .</p>	2

	PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 24	PUNTAJE
7.5	Las líneas se encuentran adecuadamente identificadas y separadas? / <i>Are the productive lines properly identified and segregated?</i>	2
7.6	Se realiza Despeje de línea?. Existe procedimiento documentado? / <i>Do you perform line clearance? Do you have a standard operational procedure?</i> <i>Si realizan despeje de línea</i>	2
7.7	Existe un criterio claro y uniforme del concepto "lote de fabricación", que garantice la homogeneidad del producto fabricado? / <i>Do you have a clear concept of "production batch"?</i>	2
7.8	Se dispone de documentación de cada lote producido?. Facilita la trazabilidad? / <i>Do you generate documentation of the productive process? Does it facilitates traceability?</i>	2
7.9	El bien producido es rotulado con claridad? La información colocada en la etiqueta del envase/empaque facilita la trazabilidad? / <i>The material or product is properly labelled? Does the label information facilitates traceability?</i>	2
7.10	Los contenedores o embalajes utilizados protegen adecuadamente al bien producido? / <i>Do you use appropriate packing materials to protect goods produced?</i>	1
7.11	Se dispone adecuadamente las mermas, desmedros, productos obsoletos y no conformes? Existe procedimiento documentado? / <i>Do you properly dispose wastes, nonconforming and obsolete products? Do you have a standard operational procedure?</i>	1
7.12	La disposición final de mermas, desmedros, productos obsoletos y no conformes es comunicada previamente al cliente? / <i>Do you communicate your customer about final disposition of wastes, nonconforming and obsolete products?</i>	1

INDICE DE VALORACION PARCIAL = $\frac{\text{Puntuación Total} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de ítems evaluados} \times 2}$ =

PARTIAL VALUATION INDEX = $\frac{\text{Total valuation} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ of items evaluated}}$ =

87.5

8.- ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, DESPACHO / WAREHOUSING, PACKAGING AND DELIVERY

	PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 24	PUNTAJE
8.1	Se realiza fraccionamiento de las materias primas? Dispone de las instalaciones adecuadas para el fraccionamiento? / <i>Do you fractionate raw materials? Do you have appropriate facilities for this process?</i>	N.A.
8.2	Se dispone de instalaciones adecuadas para el almacenamiento (tamaño, distribución, flujo)? / <i>Do you have appropriate warehouse facilities (size, distribution, workflow)?</i> A través de su presentación se evidenció las instalaciones de su almacenamiento.	2
8.3	Existe algún riesgo de contaminación cruzada debido a: * Diferentes materiales, productos o lotes comparten una misma paleta? * Falta rotulación de los materiales o productos? * Inadecuado flujo de materiales o productos? * Existencia de materiales o productos que constituyan riesgo de contaminación (ej: perfumes, insecticidas) / <i>Is there any risk of cross contamination because of sharing the same pallet with more than one product at the same time, lack of labelling (identification, status), inadequate materials/products workflow or existence of materials/products that may constitute cross contamination (perfums, pesticides, etc)?</i>	2

	PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 24	PUNTAJE
8.4	Se realiza verificación de las condiciones ambientales (temperatura y humedad)? Se usan instrumentos con calibración vigente? Existen y se cumplen las especificaciones? / <i>Do you perform environmental conditions monitoring (temperature, humidity)? Do you use instruments with current calibration? Do you have and meet established specifications?</i> <i>Se adjunta registros de control de temperatura y humedad</i>	2
8.5	Se realiza y aprecia adecuada limpieza y orden en el almacén? - Existe procedimiento documentado y programa? / <i>Do you perform appropriate cleanliness to the warehouse facilities? Do you have a standard operational procedure and program?</i>	1
8.6	Se realiza mantenimiento del almacén (estructura, instalaciones eléctricas, tuberías)? Existe procedimiento documentado y programa? / <i>Do you perform appropriate preventive maintenance to the warehouse facilities (structure, electrical installations, pipes)? Do you have a standard operational procedure and program?</i>	2
8.7	Se usan instrumentos (balanzas, termohigrómetros y otros) con calibración vigente? Se dispone de un programa de calibración? / <i>Do you use instruments with current calibration? Do you have a calibration program?</i> <i>En las auditorías que realizan garantizan que todos los instrumentos se encuentren con calibración vigente</i>	2
8.8	Se entrega a Producción solamente materiales aprobados? / <i>Do you deliver approved materials only?</i>	2
8.9	El embalaje utilizado para el despacho es adecuado y protege al bien producido? / <i>Do you use appropriate packing materials to protect goods?</i>	2
8.10	Se rotula y segrega adecuadamente el producto no conforme, mermas, demedros, etc? Existe procedimiento documentado? / <i>Do you properly label and segregate wastes, nonconforming and obsolete products? Do you have a standard operational procedure?</i>	2
8.11	Existe ausencia de instrumentos defectuosos/en desuso o presencia de los mismos pero adecuadamente rotulados? / <i>Is there any defective equipment in warehouse facilities or are they properly labeled?</i>	2
8.12	Se realiza limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte? No se transportan elementos que puedan significar riesgo de contaminación cruzada? Existe procedimiento y programa? / <i>Do you perform cleanliness and maintenance to the transportation units? Do you transport any element that could significate risk of cross contamination? Do you a standard operational procedure?</i>	1
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>INDICE DE VALORACION PARCIAL = $\frac{\text{Puntuación Total} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de items evaluados} \times 2}$ =</p> <p>PARTIAL VALUATION INDEX = $\frac{\text{Total valuation} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ of items evaluated}}$ = -</p> </div>		90.9
9.- CONTROL DE CALIDAD / QUALITY CONTROL		
	PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 18	PUNTAJE
9.1	Se analizan, o revisan los resultados, de los insumos ingresados? Dispone de procedimiento documentado / <i>Do you analyze or verify the results of the incoming raw materials? Do you hace a standard operational procedure?</i>	2
9.2	Se usan instrumentos con calibración vigente? Existe programa de calilbración? / <i>Do you use instruments with current calibration? Do you have a calibration program?</i>	2

PUNTUACION MÁXIMA / MAXIMUM SCORE: 18		PUNTAJE
9.3	Existe ausencia de equipos o instrumentos defectuosos/en desuso o presencia de los mismos pero adecuadamente rotulados? / <i>Is there any defective equipment in Quality Control area or are they properly labeled?</i>	2
9.4	Dispone de un procedimiento documentado de muestreo? Qué normativa se usa? Se rotulan las muestras? / <i>Do you use any sampling method? Which one? Do you label the samples?</i> "ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS", código: PR01-TRA	2
9.5	Realiza los controles durante el proceso productivo? Dispone de procedimiento documentado? / <i>Do you perform controls during the productive process to verify quality? Do you have a standard operational procedure?</i>	2
9.6	Se respetan las especificaciones (fichas técnicas, masters de rotulados, AQL) para definir el status del producto? / <i>Do you follow the specifications sent by your customers?</i>	2
9.7	Se emiten reportes de análisis donde se consignan los resultados y el estado final del bien producido? / <i>Do you generate reports containing analytical results and final condition of the good produced?</i> <i>No realizan controles microbiológicos a las áreas de procesamiento ni al material que nos proveen (material de envase primario para los productos farmacéuticos). El proveedor indica que se encuentran en proceso de validación.</i>	1
9.8	Esta documentación es revisada antes de la aprobación y/o liberación del lote, por el responsable de Fabricación, Control de Calidad y/o Aseguramiento de la Calidad para definir su comercialización? / <i>Do you verify analytical results before batch release and commercialization?</i>	2
9.9	Se emite reporte (protocolo de análisis, informe, etc) al cliente con los resultados obtenidos? / <i>Do you deliver reports containing analytical results to you customers?</i>	2

$$\text{INDICE DE VALORACION PARCIAL} = \frac{\text{Puntuación Total} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de items evaluados} \times 2} =$$

94.4

$$\text{PARTIAL VALUATION INDEX} = \frac{\text{Total valuation} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ of items evaluated}} =$$

RESUMEN / ABSTRACT

N°	CRITERIO DE EVALUACION / EVALUATION CRITERIA	INDICE DE VALORACION PARCIAL / PARTIAL VALUATION INDEX
3	GESTION DE CALIDAD / QUALITY MANAGEMENT	91.67
4	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL / ORGANIZATION AND PERSONNEL	90.00
5	HIGIENE Y SEGURIDAD / HYGIENE AND SECURITY	90.00
6	INSTALACIONES PRODUCTIVAS Y EQUIPOS / PRODUCTIVE FACILITIES AND EQUIPMENT	94.4
7	PROCESO PRODUCTIVO / PRODUCTIVE PROCESS	87.5
8	ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DESPACHO / WAREHOUSING, PACKAGING AND DELIVERY	90.9
9	CONTROL DE CALIDAD / QUALITY CONTROL	94.4

$$\text{INDICE DE VALORACION TOTAL} = \frac{\sum \text{INDICE DE VALORACION PARCIALES}}{7} =$$

91.3

$$\text{TOTAL VALUATION INDEX} = \frac{\sum \text{PARTIAL VALUATION INDEX}}{7} =$$

ANEXO 10

DOCUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR

- CARTA DE PRESENTACION DEL PROVEEDOR: IMPERLAC S.A.C.
- CERTIFICADO GMP (GOOD MAGNUFACTURE PHARMACEUTICALS)
- CERTIFICADO ISO 9001-2015
- DICTAMEN DE CALIFICACIÓN A FABRICANTE
- DICTAMEN DE CALIFICACIÓN AL PROVEEDOR

CARTA DE PRESENTACION DEL PROVEEDOR: IMPERLAC S.A.C.



IMPERLAC S.A.C.

IMPERLAC S.A.C. es una compañía establecida en el año 2000, dedicada a la comercialización de materias primas importadas para las industrias farmacéutica, veterinaria, alimenticia y de empaques. Una empresa familiar desde sus inicios, contamos con la representación exclusiva de proveedores de alta calidad y reconocimiento a nivel mundial.

Veinte años de trabajo con las compañías más importantes en estas industrias le dan a IMPERLAC una experiencia inigualable. Nuestro trabajo está basado en una política de beneficio para todas las partes involucradas. Nuestra meta es crecer junto con nuestros clientes. Estar conectados con los proveedores líderes mundiales en su rubro le da acceso a nuestros clientes a su 'know-how', apoyándolos en cada paso de su cadena de producción.

En conclusión, nuestra meta principal como equipo es ayudar a que nuestros clientes logren las mejores estrategias de 'time to market' y que lideren el mercado con sus productos. Para poder lograrlo, nos comprometemos a estar en constante búsqueda de nuevas soluciones para satisfacer las necesidades de nuestros clientes y una promesa firme de que recibirán de parte nuestra nada menos que un servicio de la más alta calidad.

Saludos cordiales,

El equipo IMPERLAC

Av. Periurbana MZ. 1, Lote 10, 2da etapa, Urb. Macrópolis, Lurín, Lima - Perú / Telf: 995056793
- 947228936

E-Mail: imperlac@imperlac.com / www.imperlac.com

CERTIFICADO GMP (GOOD MANUFACTURE PHARMACEUTICALS)



cGMP – Statement

Product group: Starch, Lactose, Inhalation, MCC and Superdisintegrants

All products manufactured by DFE Pharma

GmbH & Co. KG

Document No.: PD-0100 Page 1 of 1

Dear Customer,

Herewith we certify DFE Pharma GmbH & Co. KG has implemented a quality system in compliance with:

- ISO 9001:2015,
- The Joint Good Manufacturing Practices Guide For Pharmaceutical Excipients (IPEC Federation).

Additionally, the quality system is based on the Guidelines for Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients (ICH Q7). None of these regulations require a Site Master File nor is this document required by any supervising body according to any national requirements in which DFE Pharma manufacture.

This quality system applies to all production sites of DFE Pharma in Foxhol^{*2} and Borculo^{*2}, The Netherlands; in Nörten-Hardenberg^{*2} and Schöneck^{*2}, Germany; in Kapuni^{*2}, New Zealand, in Cuddalore^{*2} and Nagpur^{*2}, India as well as to those of FrieslandCampina DMV B.V.^{*2} in Veghel and FrieslandCampina DOMO B.V.^{*2} in Borculo, The Netherlands and Fonterra Limited^{*2}, Kapuni, New Zealand.

All mentioned sites are either ISO 9001:2015^{*1} or ISO 9001:2008^{*2} certified.

Manufacturing of excipients is generally not supervised by regulatory bodies who issue GMP certificates (exception: the Indian Regulatory body issues a WHO GMP certificate).

DFE Pharma's Quality Assurance program ensures that the implemented quality system is maintained on the GMP-level for Pharmaceutical Excipients. All regulatory changes are evaluated and implemented when deemed necessary.

This statement substitutes all previous versions issued for the product groups mentioned above. We trust this information, which is made up to the best of our knowledge, will be helpful to you.

Name : Wilbert van de Rakt
Job title : Quality Director
Signature : 

This document is controlled by a validated, electronic system and is valid without signature.
The above facsimile signature is only for display.

DFE Pharma GmbH & Co. KG

Kiever Strasse 187, 47574 Goch, Germany, P.O. Box 20 21 20, 47568 Goch, Germany, T. +49 2823 9288 770, F. +49 2823 9288 7709

Edition No.: 15 Issue date: 10 Apr 2020 Valid until: 10 Apr 2023

CERTIFICADO ISO 9001-2015



Current issue date: 12 December 2019
Expiry date: 11 December 2022
Certificate identity number: 10232161

Original approval(s):
ISO 9001 - 12 December 2007

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co. KG

Klevert Strasse 187, 47574 Goch, Germany

has been approved by Lloyd's Register to the following standards:

ISO 9001:2015

Approval number(s): ISO 9001 – 0021294

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

The scope of this approval is applicable to:

Research, development, marketing, sales and manufacturing (including warehousing and distribution) of Pharmaceutical Grade Lactose, Sodium Starch Glycolate, Croscarmellose Sodium and Partly Pregelatinized Maize Starch.
Research, development, marketing, sales and warehousing and distribution (outside India) of Microcrystalline Cellulose - MCC.

P.G. Cornelissen

Area Manager North Europe

Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V.



Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.
Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V., K.P. van der Mandelelaan 41a, 3062 MB Rotterdam, Netherlands



DICTAMEN DE CALIFICACIÓN A FABRICANTE

DATOS DEL FABRICANTE

RAZON SOCIAL	DFE PHARMA
DIRECCIÓN	NUEVA ZELANDA
PRODUCTOS/SERVICIO QUE PROVEE	Manufactura de excipientes farmacéuticos: LACTOSA MONOHIDRATO productos de la industria farmacéutica.
FECHA DE EMISIÓN DICTAMEN	2022-12-09

DESPUES DE LA EVALUAIÓN REALIZADA SE CONCLUYE QUE EL FABRICANTE TIENE UNA CALIFICACIÓN

APROBADO	X
OBSERVADO	-
DESAPROBADO	-

Comentarios adicionales:

El fabricante DFE PHARMA presenta certificados de sistemas de gestión de calidad el cual garantiza que los excipientes que fabrica cumplen los requisitos de calidad solicitados por la entidad regulatoria "DIGEMID"

EMITE	BACHILLER DE LA ESCUELA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
NOMBRE	MONICA PACORA ASTORGA

DICTAMEN DE CALIFICACIÓN A PROVEEDOR

DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL	IMPERLAC SAC
DIRECCIÓN	Lurin – Perú
PRODUCTOS/SERVICIO QUE PROVEE	Importadores y comercializadores de productos de la industria farmacéutica.
FECHA DE EMISIÓN DICTAMEN	2022-12-09

DESPUES DE LA EVALUAIÓN REALIZADA SE CONCLUYE QUE EL PROEEDOR TIENE UNA CALIFICACIÓN

APROBADO	X
OBSERVADO	-
DESAPROBADO	-

Comentarios adicionales:

El proveedor IMPERLAC presenta certificados de sistemas de gestión de calidad el cual garantiza que los excipientes que abastecen al Laboratorio AC Farma S.A. cumplen los requisitos de calidad solicitados por la entidad regulatoria "DIGEMID"

EMITE	BACHILLER DE LA ESCUELA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
NOMBRE	MONICA PACORA ASTORGA

Anexo 11: Resumen Trimestral por cada Año de los Resultados de Evaluación y Desempeño al Proveedor periodos 2019 al 2022:

Período (Trimestre)	Análisis Total	N° Análisis Aprobados	% de Ingresos Aprobados	N° Ingresos	N° Ingresos a Tiempo	% de Ingresos a Tiempo	% Final	Condición Final
1°Trim-2019	7	6	93%	7	7	100%	96%	APROBADO
2°Trim-2019	4	4	100%	4	4	100%	100%	APROBADO
3°Trim-2019	4	4	100%	6	6	100%	100%	APROBADO
4°Trim-2019	2	2	100%	1	1	100%	100%	APROBADO

Período (Trimestre)	Análisis Total	N° Análisis Aprobados	% de Ingresos Aprobados	N° Ingresos	N° Ingresos a Tiempo	% de Ingresos a Tiempo	% Final	Condición Final
1°Trim-2020	5	5	100%	6	5	83%	91,5%	APROBADO
2°Trim-2020	5	5	100%	8	8	100%	100%	APROBADO
3°Trim-2020	7	7	100%	4	4	100%	100%	APROBADO
4°Trim-2020	3	3	100%	3	3	100%	100%	APROBADO

Período (Trimestre)	N° Análisis Total	N° Análisis Aprobados	% de Ingresos Aprobados	N° Ingresos	N° Ingresos a Tiempo	% de Ingresos a Tiempo	% Final	Condición Final
1°Trim-2021	6	6	100%	6	6	100%	100%	APROBADO
2°Trim-2021	5	5	100%	5	5	100%	100%	APROBADO
3°Trim-2021	4	4	100%	5	4	88%	94%	APROBADO
3°Trim-2021	4	4	100%	3	3	100%	100%	APROBADO

Período (Trimestre)	Análisis Total	N° Análisis Aprobados	% de Ingresos Aprobados	N° Ingresos	N° Ingresos a Tiempo	% de Ingresos a Tiempo	% Final	Condición Final
1°Trim-2022	7	7	100%	8	9	89%	94,5%	APROBADO
2°Trim-2022	6	6	100%	5	5	100%	100%	APROBADO
3°Trim-2022	7	7	100%	6	6	100%	100%	APROBADO
4°Trim-2022	8	8	100%	8	8	100%	100%	APROBADO

Anexo 12: Resultado Trimestral detallado de la Evaluación y Seguimiento al Desempeño del Proveedor de los años 2019 al 2022

PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500045329	15/01/2019	15/01/2019	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500046468	22/01/2019	22/01/2019	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500047050	25/02/2019	25/02/2019	0	CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	50000	G
4500047050	25/02/2019	25/02/2019	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	700000	G
4500047050	25/02/2019	25/02/2019	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500047948	12/03/2019	12/03/2019	0	CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	150000	G
4500047050	19/04/2019	12/03/2019	38	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	700000	G
PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500048298	02/04/2019	02/04/2019	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500048298	06/05/2019	06/05/2019	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	1400000	G
4500048298	06/05/2019	06/05/2019	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500048492	22/05/2019	22/05/2019	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
Pedido	Fe. Contabilización	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500049953	05/08/2019	05/08/2019	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500049305	15/07/2019	15/07/2019	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500048492	10/07/2019	10/07/2019	0	CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	150000	G
4500049953	27/09/2019	27/09/2019	0	CUMPLE	1000000277	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500049953	10/09/2019	10/09/2019	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	150000	G
4500048492	25/07/2019	25/07/2019	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	1400000	G
Pedido	Fecha de Entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500050791	15/10/2019	15/10/2019	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	1575000	G

PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500052309	03/03/2020	05/03/2020	-2	NO CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	100000	G
4500051177	31/01/2020	31/01/2020	0	CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	100000	G
4500052309	25/02/2020	25/02/2020	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500051177	31/01/2020	31/01/2020	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500051177	25/02/2020	25/02/2020	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500050791	24/01/2020	24/01/2020	0	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500053535	29/05/2020	29/05/2020	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500053069	07/05/2020	07/05/2020	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500053535	08/05/2020	06/05/2020	-2	CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	200000	G
4500052802	24/04/2020	24/04/2020	0	CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	200000	G
4500052802	24/04/2020	24/04/2020	0	CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	200000	G
4500052802	27/05/2020	24/04/2020	-33	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500051797	16/04/2020	08/04/2020	-8	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500054226	23/06/2020	23/06/2020	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
Pedido	Fecha Entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500054621	04/09/2020	04/09/2020	0	CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	100000	G
4500054226	28/08/2020	03/09/2020	6	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500054226	30/07/2020	28/08/2020	29	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
4500054621	14/07/2020	14/07/2020	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	1200000	G
Pedido	Fecha Entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500054997	03/11/2020	03/11/2020	0	CUMPLE	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	50000	G
4500054621	03/11/2020	03/11/2020	0	CUMPLE	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500054621	03/12/2020	22/10/2020	42	CUMPLE	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G

PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DESFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
450005651210	06/01/2021	06/01/2021	0	Cumple	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
450005306920	06/01/2021	06/01/2021	0	Cumple	1000000278	LACTOSA MALLA 200	4000000	G
450005732410	21/01/2021	21/01/2021	0	Cumple	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
450005548320	23/02/2021	23/02/2021	0	Cumple	1000000278	LACTOSA MALLA 200	4000000	G
450005548310	16/03/2021	16/03/2021	0	Cumple	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	150000	G
450005795520	16/03/2021	16/03/2021	0	Cumple	1000000278	LACTOSA MALLA 200	4000000	G
PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DESFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
450005795510	10/06/2021	10/06/2021	0	Cumple	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	200000	G
450005869120	10/05/2021	10/05/2021	0	Cumple	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
450005732420	14/04/2021	14/04/2021	0	Cumple	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	150000	G
450005869110	12/04/2021	12/04/2021	0	Cumple	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
450005831910	07/05/2021	07/05/2021	0	Cumple	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DESFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
450006045010	16/09/2021	16/09/2021	0	Cumple	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	150000	G
450006015110	19/08/2021	19/08/2021	0	Cumple	1000000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	100000	G
450005927130	19/08/2021	19/08/2021	0	Cumple	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
450005927110	13/07/2021	13/07/2021	0	Cumple	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	4000000	G
PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DESFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500059606	04/10/2021	04/10/2021	0	Cumple	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500060450	28/10/2021	28/10/2021	0	Cumple	1000000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500060450	28/10/2021	28/10/2021	0	Cumple	1000000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G

PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500061887	13/01/2022	13/01/2022	0	Cumple	100000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	200000	G
4500061483	13/01/2022	13/01/2022	0	Cumple	100000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500061483	13/01/2022	13/01/2022	0	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500061483	4/02/2022	7/02/2022	3	No cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500062381	25/02/2022	25/02/2022	0	Cumple	100000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	250000	G
4500062381	25/02/2022	25/02/2022	0	Cumple	100000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500061887	25/02/2022	25/02/2022	0	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500062381	28/03/2022	28/03/2022	0	Cumple	100000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500062381	28/03/2022	28/03/2022	0	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500062641	8/04/2022	8/04/2022	0	Cumple	100000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	250000	G
4500063033	8/04/2022	8/04/2022	0	Cumple	100000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500062641	19/04/2022	19/04/2022	0	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500063352	3/06/2022	3/06/2022	0	Cumple	100000278	LACTOSA MALLA 200	1000000	G
4500063033	22/06/2022	22/06/2022	0	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500063352	13/07/2022	14/07/2022	1.00	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500063640	19/07/2022	19/07/2022	0.00	Cumple	1000002810	CROSCARMELOSA SODICA	490000	G
4500063352	18/08/2022	18/08/2022	0.00	Cumple	100000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	200000	G
4500063352	18/08/2022	18/08/2022	0.00	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500063762	15/09/2022	15/09/2022	0.00	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500063352	19/09/2022	14/07/2022	-67.00	Cumple	100000278	LACTOSA MALLA 200	800000	G
PEDIDO	Fecha de entrega	Fecha Contabilización	DEFASE	STATUS	Código Material	MATERIAL	Cantidad	UM
4500064603	7/10/2022	7/10/2022	0.00	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500063352	13/10/2022	13/10/2022	0.00	Cumple	100000278	LACTOSA MALLA 200	800000	G
4500064603	25/10/2022	25/10/2022	0.00	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500064928	9/11/2022	9/11/2022	0.00	Cumple	100000277	LACTOSA ANHIDRA CD (SuperTab 21 AN)	250000	G
4500064928	9/11/2022	9/11/2022	0.00	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500063762	28/11/2022	29/11/2022	1.00	Cumple	100000278	LACTOSA MALLA 200	600000	G
4500064928	28/11/2022	29/11/2022	1.00	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	2400000	G
4500065471	14/12/2022	14/12/2022	0.00	Cumple	100000279	LACTOSA MONOHIDRATADA CD (SUPER TAB)	200000	G

Anexo 13: Ingresos del Excipiente Farmacéutico Lactosa Monohidrato de 34 lotes del periodo 2019 al 2022

Nro. Ingreso	Fecha	N° Análisis	Lote MP	Resultado	
				Proveedor	AC Farma
1	22/01/2019	10000134818	22918989	Conforme	Conforme
2	03/04/2019	10000136029	22928819	Conforme	Conforme
3	11/03/2019	10000135526	22928819	Conforme	Conforme
4	22/05/2019	10000136500	22945454	Conforme	Conforme
5	28/06/2019	10000136784	22945454	Conforme	Conforme
6	20/08/2019	10000137856	22960175	Conforme	Conforme
7	18/09/2019	10000138257	22960175	Conforme	Conforme
8	10/10/2019	10000139372	22981465	Conforme	Conforme
9	08/11/2019	10000139681	22981479	Conforme	Conforme
10	11/11/2019	10000139682	22981465	Conforme	Conforme
11	25/01/2020	10000141251	23010147	Conforme	Conforme
12	28/02/2020	10000141832	23013454	Conforme	Conforme
13	20/04/2020	10000142480	23015008	Conforme	Conforme
14	19/05/2020	10000142700	23015008	Conforme	Conforme
15	05/08/2020	10000144606	23019787	Conforme	Conforme
16	09/09/2020	10000145106	23032407	Conforme	Conforme
17	23/10/2020	10000145932	23033173	Conforme	Conforme
18	07/01/2021	10000146739	23050136	Conforme	Conforme
19	24/02/2021	10000147415	23054782	Conforme	Conforme
20	17/03/2021	10000147734	23054782	Conforme	Conforme
21	20/05/2021	10000148398	23054782	Conforme	Conforme
22	26/05/2021	10000150454	23058047	Conforme	Conforme
23	04/02/2022	10000151717	23102629	Conforme	Conforme
24	03/04/2022	10000152058	23106971	Conforme	Conforme
25	05/04/2022	10000152710	23114394	Conforme	Conforme
26	27/06/2022	10000153873	23114394	Conforme	Conforme
27	19/07/2022	10000154174	23114394	Conforme	Conforme
28	26/08/2022	10000154504	23149389	Conforme	Conforme
29	20/09/2022	10000154778	23165019	Conforme	Conforme
30	28/10/2022	10000155324	23166877	Conforme	Conforme
31	10/10/2022	10000155073	23165019	Conforme	Conforme
32	11/11/2022	10000155531	23166877	Conforme	Conforme
33	15/15/2022	10000150811	23106971	Conforme	Conforme
34	19/12/2022	10000156045	23166877	Conforme	Conforme

Anexo 14: Resultados Analíticos Realizados por el Fabricante y Laboratorios AC FARMA S.A.

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN DE FARMACOPEA	LOTES											
		LOTE 1 22928819		LOTE 2 22928819		LOTE 3 22928819		LOTE 4 22945454		LOTE 5 22945454		LOTE 6 22960175	
		PROVEEDOR	AC FARMA										
QUIMICA Y FISICA													
IDENTIFICACION	A. ESPECTRO DE ABSORCION IR	Conforme	Conforme										
	B. MANCHA PRINCIPAL DE LA SOLUCION MUESTRA CORRESPONDIENTE EN APARIENCIA Y VALOR RF DE SOLUCION ESTANDAR A	Conforme	Conforme										
SOLUBILIDAD	FACIL, PERO LENTAMENTE SOLUBLE EN AGUA, PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ALCOHOL	Conforme	Conforme										
IMPUREZA	RESIDUOS DE INCINERACION No más de 0,1%	0.1	0.01 %	0.1	0%	0.1	0%	0.1	0.01%	0.1	0.01%	0.01	0.01%
PRUEBAS ESPECIFICAS	TRANSPARENCIA Y COLOR DE LA SOLUCION. LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO, EN CM, NO MÁS DE 0,04.	0.00	0.01	0.01	0.02	0.01	0.02	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.012
PRUEBAS DE RECUENTO, MICROBIANO Y PRUEBAS DE MICROORGANISMO ESPECIFICOS	RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS: NO MAS DE 1×10^2 ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g
	RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS: NO MAS DE 5×10^1 ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g
	ESCHERICHIA COLI: AUSENTE/g	Negativo	Ausente/g	Negativo	Ausente/g	Negativo	Ausente/g	Negativo	Ausente/g	Negativo	Ausente/g	Negativo	AUSENTE/g
ROTACION OPTICA	ROTACION ESPECIFICA 54.4-55.9. CALCULADA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA ANHIDRA A 20º	55	55.35	55.5	55.06	55.5	55.06	55.1	54.87	55.1	54.87	55.1	55.2
ACIDEZ o ALCALANIDAD	LA SOLUCION ES INCOLORA Y SE REQUIEREN NO MAS DE 0,4 mL DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1N SV PARA PRODUCIR UN COLOR ROSADO O ROJO: 0.0-0.4 mL	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
PERDIDA POR SECADO	NO MAS DE 1,0 %	0.200%	0.110%	0.300%	0.200%	0.300%	0.200%	0.200%	0.650%	0.200%	0.650%	0.100%	0.360%
DETERMINACION DE AGUA	4.5-5.5 %	4.90 %	5.16 %	5.1%	5.29%	5.1%	5.29%	5.0%	5.25%	5.0%	5.25%	5.10%	5.50%
PROTEINAS E IMPUREZAS QUE ABSORBEN LUZ	LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO EN CM, ES NO MAS DE 0,25 RANGO DE 210 nm-220 nm	0.04	0.065	0.04	0.04	0.04	0.04	0.07	0.06	0.07	0.06	0.03	0.068
	NO MAS DE 0,07 RANGO DE 270 nm-300 nm	0.01	0.007	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.008	0.01	0.008	0.01	0.016

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN DE FARMACOPEA	LOTES											
		LOTE 7 22960175		LOTE 8 22981465		LOTE 9 22981479		LOTE 10 22981465		LOTE 11 23010147		LOTE 12 23013454	
		PROVEEDOR	AC FARMA	PROVEEDOR	AC FARMA	PROVEEDOR	AC FARMA	PROVEEDOR	AC FARMA	PROVEEDOR	AC FARMA	PROVEEDOR	AC FARMA
QUIMICA Y FISICA													
IDENTIFICACION	A. ESPECTRO DE ABSORCION IR	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
	B. MANCHA PRINCIPAL DE LA SOLUCION MUESTRA CORRESPONDIENTE EN APARIENCIA Y VALOR RF DE SOLUCION ESTANDAR A	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
SOLUBILIDAD	FACIL, PERO LENTAMENTE SOLUBLE EN AGUA, PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ALCOHOL	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
IMPUREZA	RESIDUOS DE INCINERACION No más de 0,1%	0.1	0.01%	0.01	0.01%	0.1	0.02%	0.1	0.01%	0.1	0.03%	0.1	0%
PRUEBAS ESPECIFICAS	TRANSPARENCIA Y COLOR DE LA SOLUCION, LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO, EN CM, NO MÁS DE 0,04.	0.00	0.01	0.00	0.022	0	0.012	0.00	0.022	0.00	0.008	0.00	0.003
PRUEBAS DE RECuento, MICROBIANO Y PRUEBAS DE MICROORGANISMO ESPECIFICOS	RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS: NO MAS DE 1×10^2 ucf/g	<100	< 10^2 ucf/g	<100	< 10^2 ucf/g	<100	< 10^2 ucf/g	<100	< 10^2 ucf/g	<100	<10 ucf/g	<100	< 10^2 ucf/g
	RECuento TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS: NO MAS DE 5×10^1 ucf/g	<10	< 10^2 ucf/g	<10	< 10^2 ucf/g	<10	< 10^2 ucf/g	<10	< 10^2 ucf/g	<10	< 10^2 ucf/g	<10	< 10^2 ucf/g
	ESCHERICHIA COLI: AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g
ROTACION OPTICA	ROTACION ESPECIFICA 54.4-55.9. CALCULADA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA ANHIDRA A 20º	55.1	55.2	55.1	55.4	55.3	55.46	55.1	55.4	55.5	54.9	55.1	54.8
ACIDEZ o ALCALANIDAD	LA SOLUCION ES INCOLORA Y SE REQUIEREN NO MAS DE 0,4 mL DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1N SV PARA PRODUCIR UN COLOR ROSADO O ROJO: 0.0-0.4 mL	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
PERDIDA POR SECADO	NO MAS DE 1,0 %	0.100%	0.360%	0.300%	0.090%	0.200%	0.044%	0.300%	0.090%	0.200%	0.100%	0.200%	0.100%
DETERMINACION DE AGUA	4.5-5.5 %	5.10%	5.50%	4.90%	5.18%	4.90%	5.34%	4.90%	5.18%	4.80%	4.91%	5.10%	5.10%
PROTEINAS E IMPUREZAS QUE ABSORBEN LUZ	LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO EN CM, ES NO MAS DE 0,25 RANGO DE 210 nm-220 nm	0.03	0.068	0.03	0.07	0.04	0.055	0.03	0.07	0.03	0.087	0.04	0.07
	NO MAS DE 0,07 RANGO DE 270 nm-300 nm	0.01	0.016	0	0.02	0	0.007	0	0.02	0	0.008	0	0.01

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN DE FARMACOPEA	LOTES											
		LOTE 13 23015008		LOTE 14 23015008		LOTE 15 23019787		LOTE 16 23032407		LOTE 17 23133173		LOTE 18 23050136	
		PROVEEDOR	AC FARMA										
QUIMICA Y FISICA													
IDENTIFICACION	A. ESPECTRO DE ABSORCION IR	Conforme	Conforme										
	B. MANCHA PRINCIPAL DE LA SOLUCION MUESTRA CORRESPONDIENTE EN APARIENCIA Y VALOR RF DE SOLUCION ESTANDAR A	Conforme	Conforme										
SOLUBILIDAD	FACIL, PERO LENTAMENTE SOLUBLE EN AGUA, PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ALCOHOL	Conforme	Conforme										
IMPUREZA	RESIDUOS DE INCINERACION No más de 0,1%	0.01	0.01%	0.1	0.01	0.1	0.03%	0.1	0%	0.1	0.01%	0.01	0.01%
PRUEBAS ESPECIFICAS	TRANSPARENCIA Y COLOR DE LA SOLUCION. LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO, EN CM, NO MÁS DE 0,04.	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.007	0.01	0.01	0.00	0.01
PRUEBAS DE RECuento, MICROBIANO Y PRUEBAS DE MICROORGANISMO ESPECIFICOS	RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS: NO MAS DE 1 x 10 ² ucf/g	<100	<10 ufc/g	<100	<10 ufc/g	<100	<10 ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g
	RECuento TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS: NO MAS DE 5 x 10 ¹ ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g
	ESCHERICHIA COLI: AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g
ROTACION OPTICA	ROTACION ESPECIFICA 54.4-55.9. CALCULADA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA ANHIDRA A 20º	55.2	54.91	55.2	54.91	55.2	55.46	55.2	55.2	55.3	55.26	55.2	55.38
ACIDEZ o ALCALANIDAD	LA SOLUCION ES INCOLORA Y SE REQUIEREN NO MAS DE 0,4 mL DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1N SV PARA PRODUCIR UN COLOR ROSADO O ROJO: 0.0-0.4 mL	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.15	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3
PERDIDA POR SECADO	NO MAS DE 1,0 %	0.200%	0.120%	0.200%	0.250%	0.200%	0.270%	0.200%	0.240%	0.100%	0.300%	0.300%	0.080%
DETERMINACION DE AGUA	4,5-5,5 %	5.10%	5.10%	5.10%	5.42%	4.90%	5.34%	5.00%	5.30%	4.90%	5.01%	5.20%	5.23%
PROTEINAS E IMPUREZAS QUE ABSORBEN LUZ	LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO EN CM, ES	0.03	0.08	0.03	0.06	0.05	0.06	0.03	0.086	0.04	0.06	0.04	0.06
	NO MAS DE 0,25 RANGO DE 210 nm-220 nm NO MAS DE 0,07 RANGO DE 270 nm-300 nm	0	0.01	0	0.01	0.01	0.004	0	0.014	0	0.02	0.01	0

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN DE FARMACOEPA	LOTES											
		LOTE 19 23054782		LOTE 20 23054782		LOTE 21 23054782		LOTE 22 23058047		LOTE 23 23102629		LOTE 24 23106971	
		PROVEEDOR	AC FARMA										
QUIMICA Y FISICA													
IDENTIFICACION	A. ESPECTRO DE ABSORCION IR	Conforme	Conforme										
	B. MANCHA PRINCIPAL DE LA SOLUCION MUESTRA CORRESPONDIENTE EN APARIENCIA Y VALOR RF DE SOLUCION ESTANDAR A	Conforme	Conforme										
SOLUBILIDAD	FACIL, PERO LENTAMENTE SOLUBLE EN AGUA, PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ALCOHOL	Conforme	Conforme										
IMPUREZA	RESIDUOS DE INCINERACION No más de 0,1%	0.1	0.01%	0.1	0.01%	0.01	0.01%	0.1	0%	0.1	0%	0.01	0%
PRUEBAS ESPECIFICAS	TRANSPARENCIA Y COLOR DE LA SOLUCION. LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO, EN CM, NO MÁS DE 0,04.	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.01
PRUEBAS DE RECuento, MICROBIANO Y PRUEBAS DE MICROORGANISMO ESPECIFICOS	RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS: NO MAS DE 1×10^2 ucf/g	<100	<10 ² ufc/g										
	RECuento TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS: NO MAS DE 5×10^1 ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g
	ESCHERICHIA COLI: AUSENTE/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g
ROTACION OPTICA	ROTACION ESPECIFICA 54.4-55.9. CALCULADA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA ANHIDRA A 20º	55.3	55.26	55.3	55.26	55.3	55.26	55.3	55.3	55.5	55.2	55.5	55.4
ACIDEZ o ALCALANIDAD	LA SOLUCION ES INCOLORA Y SE REQUIEREN NO MAS DE 0,4 mL DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1N SV PARA PRODUCIR UN COLOR ROSADO O ROJO: 0.0-0.4 mL	0.2	0.15	0.2	0.25	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	0.3	0.1	0.2
PERDIDA POR SECADO	NO MAS DE 1,0 %	0.200%	0.230%	0.200%	0.290%	0.200%	0.200%	0.300%	0.200%	0.200%	0.500%	0.200%	0.300%
DETERMINACION DE AGUA	4.5-5.5 %	5.10%	5.00%	5.10%	5.07%	5.10%	5.18%	5.00%	5.10%	4.70%	5.00%	5.00%	5.30%
PROTEINAS E IMPUREZAS QUE ABSORBEN LUZ	LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO EN CM, ES NO MAS DE 0,25 RANGO DE 210 nm-220 nm	0.05	0.14	0.05	0.08	0.05	0.06	0.04	0.1	0.05	0.12	0.03	0.09
	NO MAS DE 0,07 RANGO DE 270 nm-300 nm	0.01	0.02	0.01	0.02	0.01	0.01	0.01	0.02	0.01	0.02	0	0.02

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN DE FARMACOEPA	LOTES											
		LOTE 25		LOTE 26		LOTE 27		LOTE 28		LOTE 29		LOTE 30	
		23114394		23114394		23114394		23149389		23165019		23166877	
QUIMICA Y FISICA		PROVEEDOR	AC FARMA										
IDENTIFICACION	A. ESPECTRO DE ABSORCION IR	Conforme	Conforme										
	B. MANCHA PRINCIPAL DE LA SOLUCION MUESTRA CORRESPONDIENTE EN APARIENCIA Y VALOR RF DE SOLUCION ESTANDAR A	Conforme	Conforme										
SOLUBILIDAD	FACIL, PERO LENTAMENTE SOLUBLE EN AGUA, PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ALCOHOL	Conforme	Conforme										
IMPUREZA	RESIDUOS DE INCINERACION No más de 0,1%	0.1	0%	0.1	0%	0.1	0.01	0.1	0	0.1	0	0.1	0
PRUEBAS ESPECIFICAS	TRANSPARENCIA Y COLOR DE LA SOLUCION. LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO, EN CM, NO MÁS DE 0,04.	0.01	0.01	0.01	0.00	0.01	0.01	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00
PRUEBAS DE RECuento, MICROBIANO Y PRUEBAS DE MICROORGANISMO ESPECIFICOS	RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS: NO MAS DE 1×10^2 ucf/g	<100	<10 ² ucf/g	<100	<10 ² ucf/g	<100	<10 ² ucf/g	<100	<10 ² ucf/g	<100	<10 ² ucf/g	<100	<10 ² ucf/g
	RECuento TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS: NO MAS DE 5 x 101 ucf/g	<10	<10 ² ucf/g	<10	<10 ² ucf/g	<10	<10 ² ucf/g	<10	<10 ² ucf/g	<10	<10 ² ucf/g	<10	<10 ² ucf/g
	ESCHERICHIA COLI: AUSENTE/g	Conforme	Conforme	Conforme	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
ROTACION OPTICA	ROTACION ESPECIFICA 54.4-55.9. CALCULADA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA ANHIDRA A 20º	55	55.2	55	55.2	55	55.3	55.1	54.9	55.3	54.8	55	54.6
ACIDEZ o ALCALANIDAD	LA SOLUCION ES INCOLORA Y SE REQUIEREN NO MAS DE 0,4 mL DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1N SV PARA PRODUCIR UN COLOR ROSADO O ROJO: 0.0-0.4 mL	0.2	0.2	0.2	0.15	0.2	0.3	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.3
PERDIDA POR SECADO	NO MAS DE 1,0 %	0.200%	0.030%	0.200%	0.200%	0.200%	0.030%	0.200%	0.200%	0.200%	0.200%	0.200%	0.400%
DETERMINACION DE AGUA	4.5-5.5 %	4.90%	4.90%	4.90%	5.30%	4.90%	5.30%	4.90%	5.30%	4.90%	5.10%	5.00%	4.70%
PROTEINAS E IMPUREZAS QUE ABSORBEN LUZ	LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO EN CM, ES NO MAS DE 0,25 RANGO DE 210 nm-220 nm	0.04	0.09	0.04	0.09	0.04	0.1	0.04	0.07	0.04	0.06	0.03	0.08
	NO MAS DE 0,07 RANGO DE 270 nm-300 nm	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0	0.01	0	0.01

PRUEBAS	ESPECIFICACIÓN DE FARMACOPEA	LOTES							
		LOTE 31		LOTE 32		LOTE 33		LOTE 34	
		23165019		23166877		23106971		23166877	
QUIMICA Y FISICA		PROVEEDOR	AC FARMA						
IDENTIFICACION	A. ESPECTRO DE ABSORCION IR	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
	B. MANCHA PRINCIPAL DE LA SOLUCION MUESTRA CORRESPONDIENTE EN APARIENCIA Y VALOR RF DE SOLUCION ESTANDAR A	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
SOLUBILIDAD	FACIL, PERO LENTAMENTE SOLUBLE EN AGUA, PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ALCOHOL	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
IMPUREZA	RESIDUOS DE INCINERACION No más de 0,1%	0.1	0	0.1	0	0.1	0	0.1	0
PRUEBAS ESPECIFICAS	TRANSPARENCIA Y COLOR DE LA SOLUCION. LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO, EN CM, NO MÁS DE 0,04.	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
PRUEBAS DE RECUENTO, MICROBIANO Y PRUEBAS DE MICROORGANISMO ESPECIFICOS	RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS: NO MAS DE 1×10^2 ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g	<100	<10 ² ufc/g
	RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS: NO MAS DE 5×10^1 ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g	<10	<10 ² ufc/g
	ESCHERICHIA COLI: AUSENTE/g	Conforme	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g	Negativo	AUSENTE/g
ROTACION OPTICA	ROTACION ESPECIFICA 54.4-55.9. CALCULADA CON RESPECTO A LA SUSTANCIA ANHIDRA A 20º	55	54.8	55	54.6	55.5	55.3	55	54.6
ACIDEZ o ALCALANIDAD	LA SOLUCION ES INCOLORA Y SE REQUIEREN NO MAS DE 0,4 mL DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1N SV PARA PRODUCIR UN COLOR ROSADO O ROJO: 0.0-0.4 mL	0.2	0.2	0.1	0.3	0.2	0.3	0.1	0.3
PERDIDA POR SECADO	NO MAS DE 1,0 %	0.200%	0.200%	0.200%	0.400%	0.200%	0.100%	0.200%	0.400%
DETERMINACION DE AGUA	4.5-5.5 %	4.90%	5.00%	5.00%	4.70%	5.00%	5.30%	5.00%	4.70%
PROTEINAS E IMPUREZAS QUE ABSORBEN LUZ	LA ABSORBANCIA DIVIDIDA POR LA LONGITUD DE PASO EN CM, ES NO MAS DE 0,25 RANGO DE 210 nm-220 nm	0.04	0.07	0.03	0.08	0.03	0.09	0.03	0.08
	NO MAS DE 0,07 RANGO DE 270 nm-300 nm	0	0.01	0	0.01	0	0.01	0	0.01

Informe de similitud

● 11% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 11% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 5% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossr

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	dspace.unitru.edu.pe Internet	2%
2	idoc.pub Internet	2%
3	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	<1%
4	uwiener on 2023-02-03 Submitted works	<1%
5	1library.co Internet	<1%
6	coursehero.com Internet	<1%
7	repositorio.ucv.edu.pe Internet	<1%
8	es.scribd.com Internet	<1%