



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Monitoreo semi-cuantitativo por colorimetría de soluciones fisiológicas parenterales
de gran volumen elaboradas por la industria farmacéutica Lima-2026

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Apcho Vera, Katherine Milagros

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-9739-5978>

Autor: Huaman Huaman, Jhon Alain

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-1015-699X>

Asesor: Dr. Pineda Pérez, Neuman Mario

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6818-7797>

Lima – Perú

2026

 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, Katherine Milagros Apcho Vera egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Monitoreo Semi-Cuantitativo por Colorimetría de Soluciones Fisiológicas Parenterales de Gran Volumen Elaboradas por la Industria Farmacéutica Lima-2026”**. Asesorado por el docente: **Dr. Pineda Pérez, Neuman Mario** DNI **09410930** ORCID <https://orcid.org/0000-0001-6818-7797> tiene un índice de similitud de **(18) (dieciocho)** % con código **14912:615979375** 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.



.....
Firma de autor 1

Nombres y apellidos del Egresado:
Katherine Milagros Apcho Vera
DNI:71044176



.....
Firma de autor 2

Nombres y apellidos del Egresado:
Jhon Alain Huaman Huaman
DNI:44885188



.....
Firma

Nombres y apellidos del Asesor:
Neuman Mario Pineda Pérez
DNI: 09410930

Lima, 22 de Agosto de 2026.

 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, **Jhon Alain Huaman Huaman** egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Monitoreo Semi-Cuantitativo por Colorimetría de Soluciones Fisiológicas Parenterales de Gran Volumen Elaboradas por la Industria Farmacéutica Lima-2026”**. Asesorado por el docente: **Dr. Pineda Pérez, Neuman Mario** DNI **09410930** ORCID <https://orcid.org/0000-0001-6818-7797> tiene un índice de similitud de **(18) (dieciocho)** % con código **14912:615979375** 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.



.....
Firma de autor 1

Nombres y apellidos del Egresado:
Katherine Milagros Apcho Vera
DNI:71044176



.....
Firma de autor 2

Nombres y apellidos del Egresado:
Jhon Alain Huaman Huaman
DNI:44885188



.....
Firma

Nombres y apellidos del Asesor:
Neuman Mario Pineda Pérez
DNI: 09410930

Lima, 22 de Agosto de 2026.

DEDICATORIA

Este logro en primer lugar se lo dedico a Dios por darme salud y seguir permitiéndome cumplir mis metas; a mi madre por su apoyo incondicional y perseverancia.

KATHERINE MILAGROS APCHO VERA

A mis padres ya que son el motor de mi vida y el ejemplo a seguir adelante siendo cada día un mejor ser humano.

JHON ALAIN HUAMAN HUAMAN

AGRADECIMIENTO

Expresamos nuestro más sincero agradecimiento a nuestro asesor Dr. Neuman Mario Pineda Pérez por su valiosa orientación, dedicación y constante apoyo durante el desarrollo de esta tesis. Sus conocimientos, sugerencias y observaciones fueron fundamentales para fortalecer la calidad académica del trabajo y culminar con éxito este proceso de investigación. Asimismo, agradecemos su paciencia, disposición y compromiso, los cuales hicieron posible la correcta elaboración de este estudio.

LOS AUTORES

INDICE

DEDICATORIA	3
AGRADECIMIENTO	4
ÍNDICE GENERAL	5
ÍNDICE DE TABLAS	6
RESUMEN	7
ABSTRACT	8
I INTRODUCCIÓN	9
II METODOLOGIA	29
III RESULTADOS	39
IV DISCUSIÓN	47
V CONCLUSIONES	49
VI REFERENCIAS	51
VII ANEXOS	60

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Datos generales de las muestras analizadas	39
Tabla 2. Características visuales observadas en las soluciones fisiológicas parenterales.....	42
Tabla 3. Parámetros relacionados a contaminación química que presentan las soluciones fisiológicas parenterales	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 4. Evaluar los parámetros relacionados a contaminación por metales pesados que presentan las soluciones fisiológicas parenterales	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 5. Evaluar los parámetros relacionados a contaminación biológica que presentan las soluciones fisiológicas parenterales.....	¡Error! Marcador no definido.

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia.....	63
Anexo 2. Instrumento de recopilacion de datos	65
Anexo 3. Carta de presentación.....	68
Anexo 4. Certificado de validez del instrumento	69
Anexo 5. Certificados de análisis	72
Anexo 6. Informe de turnitin	78
Anexo 7. Fotografias de trabajo de campo	80
Anexo 8. Constancia de aprobación	82
Anexo 9. Declaración jurada	83

Monitoreo Semi-Cuantitativo por Colorimetría de Soluciones Fisiológicas Parenterales de Gran Volumen Elaboradas por la Industria Farmacéutica Lima-2026

Semi-Quantitative Colorimetric Monitoring of Large Volume Parenteral Physiological Solutions Prepared by the Pharmaceutical Industry Lima-2026

Jhon Alain, Huaman Huaman Bachiller del Programa Académico de Farmacia y Bioquímica Facultad de ciencias de la Salud Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.

Katherine Milagros, Apcho Vera Bachiller del Programa Académico de Farmacia y Bioquímica Facultad de ciencias de la Salud Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.

RESUMEN

El monitoreo de soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica es un proceso fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos, que son vitales en el tratamiento de múltiples condiciones clínicas. Estas soluciones se administran directamente en el torrente sanguíneo, lo que exige un control riguroso para evitar contaminaciones microbiológicas, químicas o fisicoquímicas que puedan comprometer la salud del paciente, el objetivo es evaluar los resultados del monitoreo semicuantitativo por colorimetría las soluciones fisiológicas parenterales de gran volumen elaboradas por la industria farmacéutica en Lima durante el año 2026. Esta investigación presenta un enfoque cuantitativo, tipo básico, diseño no experimental. La población estuvo compuesta por soluciones fisiológicas parenterales al 0.9% que se emplean en terapias clínicas en Perú de venta en la ciudad de Lima. Las soluciones fisiológicas evaluadas mostraron características

organolépticas adecuadas, cumplieron en su mayoría con los parámetros químicos establecidos, no presentaron contaminación por metales pesados ni evidencia de contaminación biológica. En conjunto, se concluye que las muestras analizadas cumplen mayormente con los estándares de calidad requeridos y son aptas para su uso clínico, siempre que se mantenga un control riguroso.

Palabras clave: Industria Farmacéutica, Soluciones Fisiológicas, Terapia clínica, Salud y Bienestar.

ABSTRACT

Monitoring parenteral physiological solutions manufactured by the pharmaceutical industry is a fundamental process for ensuring the quality, safety, and efficacy of these products, which are vital in the treatment of numerous clinical conditions. These solutions are administered directly into the bloodstream, requiring rigorous control to prevent microbiological, chemical, or physicochemical contamination that could compromise patient health. The objective of this study is to evaluate the results of semi-quantitative colorimetric monitoring of large-volume parenteral physiological solutions manufactured by the pharmaceutical industry in Lima during 2026. This research employs a quantitative, basic, and non-experimental design. The population consisted of 0.9% parenteral physiological solutions used in clinical therapies in Peru and sold in the city of Lima. The evaluated physiological solutions showed adequate organoleptic characteristics, mostly met the established chemical parameters, and showed no contamination by heavy metals or evidence of biological contamination. Overall, it is concluded that the analyzed samples mostly meet the required quality standards and are suitable for clinical use, provided that rigorous control is maintained

Keywords: Pharmaceutical Industry, Physiological Solutions, Clinical Therapy, Health and Wellness.

I INTRODUCCIÓN

Muñoz et al (1) sostienen que las soluciones fisiológicas parenterales son indispensables para el tratamiento clínico, permitiendo la administración directa de líquidos y electrolitos al organismo, sin embargo, alteraciones en su elaboración puede provocar consecuencias graves para los pacientes, incluyendo infecciones bacterianas, reacciones tóxicas y fallos terapéuticos.

A nivel mundial, la contaminación y mala elaboración de soluciones fisiológicas parenterales representan un problema sanitario significativo. Infobae (2) en su alerta sanitaria muestran que la contaminación bacteriana de soluciones parenterales está presente en aproximadamente el 2.4% de los casos en hospitales de diferentes países, con prevalencias variables e impactando especialmente en pacientes pediátricos. Esta contaminación puede causar brotes epidémicos y aumentar la morbilidad y mortalidad hospitalaria, reflejando un problema global que se agrava con prácticas inadecuadas en la manipulación y producción de estos insumos en países en desarrollo (3).

En el ámbito regional, principalmente en América Latina, se presentan informes de alta incidencia de contaminación en soluciones parenterales, lo que ha generado medidas alertas sanitarias y restrictivas en la administración hospitalaria (3). La región enfrenta desafíos para implementar sistemas robustos de control y vigilancia durante la producción y uso clínico, evidenciando la necesidad de fortalecer normas y mecanismos regulatorios específicos que garanticen la calidad de estos productos esenciales (2,3).

A nivel local, en ciudades como Lima, la preocupación se centra en que la falta de controles estrictos en la formulación, control microbiológico y monitoreo postproducción puede traducirse en reacciones adversas severas, infecciones nosocomiales y complicaciones graves como intoxicaciones por desequilibrios electrolíticos. Eventos recientes y notificaciones oficiales de alerta sanitaria reportadas por el diario el País (4) subrayan el impacto directo en la salud pública y la importancia de implementar sistemas rigurosos de evaluación y mejora continua en la industria farmacéutica local.

El no atender adecuadamente este problema puede conllevar a un aumento de la carga sanitaria, complicar tratamientos, alargar estancias hospitalarias y generar pérdidas económicas significativas, además de poner en riesgo la vida de los pacientes. Por tanto, la implementación de un monitoreo constante y técnicas confiables durante la elaboración de soluciones fisiológicas parenterales es indispensable para garantizar la seguridad del paciente y la efectividad terapéutica (5).

Problema general

¿Las soluciones fisiológicas parenterales de gran volumen elaboradas por la industria farmacéutica en Lima cumplen con los estándares de calidad establecidos para su uso clínico, según la evaluación mediante colorimetría semicuantitativa durante el año 2026?

La calidad de las soluciones fisiológicas parenterales es fundamental para la seguridad y eficacia en la administración de tratamientos intravenosos. El monitoreo químico semicuantitativo por colorimetría se fundamenta en principios bioquímicos y fisicoquímicos que permiten evaluar indicadores clave de la composición y posibles

contaminantes en estas soluciones, lo que es crucial para prevenir complicaciones clínicas derivadas de productos mal elaborados o contaminados.

En el contexto local de Lima, la vigilancia estricta de estas soluciones es indispensable debido a la alta demanda hospitalaria y la sensibilidad de los pacientes que requieren terapias parenterales. La implementación del monitoreo semicuantitativo por colorimetría contribuirá a detectar desviaciones en la calidad de las soluciones y disminuir riesgos de efectos adversos, asegurando tratamientos más seguros y efectivos en la práctica clínica diaria.

El uso de técnicas colorimétricas semicuantitativas ofrece una herramienta accesible, rápida y reproducible para el control de calidad en la industria farmacéutica local. Su aplicación permite una eficiente evaluación de múltiples muestras con precisión suficiente para la toma de decisiones oportunas, complementando métodos fisicoquímicos más complejos y costosos, y facilitando la implementación de mejores prácticas en la fabricación y control de soluciones parenterales.

Objetivo general

Determinar si las soluciones fisiológicas parenterales de gran volumen elaboradas por la industria farmacéutica en Lima cumplen con los estándares de calidad establecidos para su uso clínico, mediante la evaluación por colorimetría semicuantitativa durante el año 2026.

Objetivos específicos

- 1.- Evaluar las características visuales observadas en las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica a través del análisis organoléptico
- 2.- Evaluar los parámetros relacionados a contaminación química que presentan las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica
- 3.- Evaluar los parámetros relacionados a contaminación por metales pesados que presentan las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica
- 4.- Evaluar los parámetros relacionados a contaminación biológica que presentan las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica

Marco teórico

Antecedentes

Antecedentes Internacionales

En su investigación en México el 2019 Hernández y Ramírez (6) realizaron una investigación con el objetivo de estandarizar y conservar sueros para controles bioquímicos en laboratorios. En la investigación se empleó pruebas de control periódicas físicas y químicas para estabilidad. Los resultados demostraron Humedad <2%, pH 6.5-7.5, estabilidad mantenida por más de 12 meses aceptable. Los autores reportaron que la evaluación asegura confiabilidad continua de los productos analizados.

El Instituto Nacional de Salud Pública de Chile (7) en el 2019 realizó una investigación con el objetivo de Validar control de calidad en suero fisiológico. Para ello se empleó un análisis instrumental y microbiológico, según parámetros y estándar nacionales. Los resultados reportaron el cumplimiento de pH (5.5-6.5), NaCl (0.9 ± 0.05)

g/100 mL), esterilidad. Se reportó que los productos evaluados pueden garantizar la seguridad para uso hospitalario.

En su investigación Díaz y Rubio (8) analizaron la tasa de contaminación de bolsas de tres tipos de soluciones intravenosas (cloruro de sodio 0,9 %, lactato de Ringer y solución de dextrosa 50 %) durante un período de 72 h en condiciones clínicas de un entorno veterinario". Realizaron un estudio experimental simulando condiciones clínicas utilizando bolsas de 500 mL de cada una de las soluciones parenterales. Las muestras fueron tomadas en cuatro centros veterinarios de Quito (Ecuador), replicando condiciones similares de manipulación con tres punciones diarias en el sitio de inyección, y luego fueron incubadas a 37 °C. Se evaluó el crecimiento bacteriano en tres medios de cultivo (tioglicolato, agar sangre y agar chocolate) a las 24, 48 y 72 horas. Se concluye que no hubo crecimiento bacteriano en ninguna de las muestras obtenidas, los cultivos se reportaron como negativos tras 72 h de no observar desarrollo bacteriano en medios de cultivos estándar.

Los especialistas del Laboratorios Baxter de México (9) realizaron un informe donde describieron la formulación, características fisicoquímicas, indicaciones terapéuticas y condiciones de almacenamiento de la solución inyectable de dextrosa al 5%. Se realizó un análisis detallado en laboratorio que incluyó inspección visual para verificar la ausencia de partículas y cambios de color, mediciones periódicas de pH y osmolaridad para confirmar la estabilidad química, ensayos cuantitativos de concentración de glucosa, pruebas microbiológicas para asegurar esterilidad y evaluaciones del contenido máximo permitido de compuestos relacionados como 5-hidroximetilfurfural (HMF) para detectar degradación. La solución de dextrosa al 5% de Baxter presentó los siguientes resultados en pruebas de laboratorio: pH: 3,5 a 6,5,

adecuado para administración intravenosa, osmolaridad: 278 mOsm/L, dentro del rango isotónico esperado, concentración de glucosa: 5,0 g por 100 ml, conforme a la específica. Inspección visual: solución clara, incolora, sin partículas ni precipitados. Pruebas microbiológicas: ausencia de contaminación, garantizando esterilidad. Contenido máximo permitido de compuestos relacionados (5-hidroximetilfurfural) dentro de los límites permitidos, indicando estabilidad química. Estabilidad garantizada durante 24 meses bajo almacenamiento a temperatura por debajo de 30°C, sin cambios significativos en parámetros fisicoquímicos o microbiológicos. Se concluyó que la solución inyectable de dextrosa al 5% cumple con todos los estándares farmacéuticos nacionales e internacionales, garantizando seguridad, eficacia y estabilidad para su uso en diversos contextos clínicos parenterales.

El área de calidad de Laboratorios AICA en Cuba (10) evaluaron las características organolépticas y fisicoquímicas de la solución de dextrosa al 5% para infusión intravenosa destinada a uso parenteral. Se realizó análisis visual para determinar claridad, color, ausencia de partículas y evaluación del pH. Además, se cuantificó la concentración de glucosa, se midió la osmolaridad y se evaluó la estabilidad del producto durante su período de validez. La solución presentó características organolépticas adecuadas: clara, incolora y sin olor perceptible. El pH se ubicó dentro del rango esperado de 3,5 a 6,5. La concentración de glucosa fue conforme a las especificaciones con 5,0 g por 100 ml de solución. La osmolaridad se mantiene estable, garantizando compatibilidad isotónica. Se confirmará la ausencia de partículas y precipitados en la solución. La estabilidad química y física del producto se mantuvo garantizada por 12 meses bajo almacenamiento en envase cerrado en condiciones recomendadas. La solución de dextrosa al 5% cumple con los parámetros

organolépticos y fisicoquímicos establecidos en normativas farmacéuticas, asegurando su idoneidad y seguridad para uso parenteral.

Antecedentes Nacionales

En su informe del Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC Instituto Nacional de Salud (INS) (11) reportó el análisis fisicoquímico del suero fisiológico marca Medifarma con el objetivo de verificar conformidad fisicoquímica de lotes comerciales. Se realizaron análisis fisicoquímicos (pH, densidad, concentración NaCl, viscosidad) de muestras registro sanitario que se comercializaban en ese momento. Las pruebas a las que fueron sometidas revelaron: pH 6.0-6.2, densidad 1.005-1.009 g/mL, NaCl 0.9 g/100mL, viscosidad 1.2-1.3 cP. Conclusiones: Los lotes evaluados son conforme a los estándares farmacéuticos.

La Dirección General de Salud ambiental DIGESA (12) realizó una investigación con el objetivo de evaluar parámetros fisicoquímicos del agua destilada para uso en salud de acuerdo con el Reglamento de Calidad del Agua para Consumo Humano. Los parámetros analizados fueron: Medición de pH, densidad, metales pesados y turbidez según reglamento nacional. El desarrollo de las pruebas evidenció: pH 5.5-6.5, densidad 1.00 g/mL, turbidez <1 NTU, no se detectan metales pesados. Conclusiones: Agua destilada cumple con especificaciones sanitarias.

El Ministerio de Salud Perú MINSA (13) a través de la alerta sanitaria se estableció un protocolo de muestreo y control de calidad del suero fisiológico con el objetivo de establecer la calidad de suero fisiológico que se encuentra en disposición en los hospitales. Se realizó la Planificación, muestreo, transporte, análisis fisicoquímicos (pH, concentración, densidad), siguiendo norma técnica INS. Las

muestras presentaron un pH en rango 5.0-7.0, una concentración de NaCl 0.9%, densidad estableciéndose como conforme. Se concluyó que este procedimiento garantiza vigilancia sanitaria y seguridad del producto.

Un informe del Ministerio de Salud Perú MINSA (14) a partir de las alertas sanitarias el ministerio de salud solicito la evaluación de lotes de suero fisiológico con el objetivo de Investigar efectos adversos y calidad de los productos elaborados. Se realizaron evaluaciones física, química y microbiológica de muestras junto a revisión clínica. Los análisis demostraron que con relación al pH los valores encontrados fueron 6.0-6.2, densidad 1.005-1.009 g/mL; se detectaron desviaciones en algunos parámetros como concentración y presencia de partículas por lo que se procedió al rechazo del lote analizado. El informe concluye con reiterar la necesidad de controles rigurosos para proteger a la población.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas DIGEMID (15) realizó un control a fin de evaluar y supervisar la calidad de etiquetas e información en productos farmacéuticos registrados en Perú, verificando el cumplimiento normativo para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en el mercado. Se realizó un análisis documental y toma de muestras, con inspección física de productos y verificación del etiquetado frente a normativas vigentes. Resultados: la DIGEMID identificó múltiples casos de productos farmacéuticos con etiquetas incorrectas o incompletas, incluyendo información errónea sobre dosis, vía de administración, ingredientes activos y fecha de vencimiento. Se reportan 239 productos suspendidos en 2025 por incumplimientos, muchos de ellos relacionados con irregularidades en el etiquetado entre ellos el lote defectuoso de suero fisiológico de Medifarma, que tuvo que ser retirado del mercado por graves incumplimientos en el contenido y la etiqueta.

Se determinó que los productos con errores en el etiquetado fueran rechazados y sujetos a retiro obligatorio para proteger al consumidor.

Bases teóricas

Soluciones fisiológicas parenterales

Un reporte de la Clínica Universidad de Navarra (16) indica que el suero fisiológico, también conocido como solución salina o solución salina fisiológica, es una solución acuosa compuesta principalmente por cloruro de sodio (sal común) disuelto en agua destilada a una concentración del 0,9%, que es similar a la del plasma sanguíneo, esta solución isotónica es compatible y segura para uso en el cuerpo humano debido a que tiene la misma concentración de partículas que los fluidos corporales. En medicina se utiliza para rehidratación, limpieza de heridas y membranas mucosas, dilución y administración de medicamentos por vía intravenosa, además de otros usos terapéuticos como lavado nasal o en procedimientos quirúrgicos para mantener la humedad de los tejidos (17).

Composición

Cloruro de sodio (NaCl): 9 gramos por litro (0,9% p/v), que aporta los iones sodio (Na^+) y cloruro (Cl^-) necesarios para mantener el equilibrio osmótico con el plasma sanguíneo (16).

Agua para inyección: hasta completar 1 litro, agua estéril y a pirógena libre de sustancias contaminantes (16).

Esta composición isotónica permite que el suero fisiológico sea compatible con los líquidos corporales, evitando la hemólisis o daño celular por desequilibrios osmóticos. No contiene otros electrolitos ni aditivos salvo que se formule específicamente para otra indicación. Es esencial que la solución sea estéril para evitar infecciones (18,19).

Propiedades del suero fisiológico

Las propiedades del suero fisiológico 0.9% son las siguientes:

- Es una solución isotónica con una osmolaridad teórica de alrededor de 308 mOsm/L, que coincide con la osmolaridad plasmática, lo que evita desequilibrios osmóticos al administrarse en el organismo (19).
- Su pH suele estar en el rango de 4.5 a 7.0, siendo generalmente tolerado sin causar irritación (19).
- Contiene cloruro de sodio al 0,9% (9 gramos por litro), lo que proporciona sodio y cloro en concentraciones compatibles con los fluidos corporales (19).
- Es una solución estéril, a pirógena e isotónica, adecuada para administración parenteral (19).
- Es químicamente estable y no contiene proteínas ni otros solutos que puedan alterar su compatibilidad o seguridad (19).
- Se utiliza para reponer líquidos y electrolitos, diluir medicamentos, irrigar heridas o cavidades corporales y mantener el equilibrio hidroelectrolítico en pacientes (19).

Usos clínicos

Los usos clínicos del suero fisiológico (solución salina al 0,9%) son variados y esenciales en medicina. Se utiliza principalmente para:

- Rehidratación en casos de pérdida de líquidos y electrolitos debido a diarrea, vómitos, quemaduras, hemorragias o estados febriles (20).
- Vehículo para la administración intravenosa de medicamentos, facilitando su dilución y absorción (20).
- Sustituto temporal del plasma sanguíneo para mantener el volumen plasmático en situaciones de hipovolemia.
- Limpieza de heridas, mucosas y cavidades corporales para evitar infecciones y facilitar la cicatrización (21).
- Irrigación nasosinusal y oftálmica para aliviar irritaciones y mantener la humedad en procedimientos clínicos (21).
- Durante procedimientos quirúrgicos y exámenes invasivos como endoscopias para mantener la humedad y evitar daños tisulares (22).
- Terapia de mantenimiento del equilibrio hidroelectrolítico en pacientes críticos o en terapia intensiva (22).

Formas de presentación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (23) indica que el suero fisiológico para uso humano debe presentarse en solución inyectable estéril en envases de vidrio o plástico, con volúmenes que varían habitualmente entre 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml, para administración por perfusión intravenosa, utilizando equipo estéril y técnica aséptica.

Ampollas monodosis para usos tópicos o en irrigaciones nasales, oculares o de heridas, que permiten fácil aplicación y evitan la contaminación (24).

Soluciones en spray nasal o en nebulizador para inhalación en aerosol terapia usadas para mantenimiento de humedad y limpieza (25).

Parámetros de elaboración

DIGEMID (27) reporta que los valores que deben tener los parámetros para la elaboración de suero fisiológico 0.9% son los siguientes:

- Concentración de cloruro de sodio (NaCl): 0,9% p/v (9 gramos por litro).
- pH: entre 4,5 y 7,0 (26).
- Osmolaridad: aproximadamente 308 mOsm/L para asegurar isotonicidad con el plasma (26).
- Conductividad eléctrica: alrededor de 900 a 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C. (26).
- Transparencia: solución clara, sin partículas ni turbidez visible (26).
- Esterilidad: cumplimiento absoluto, sin contaminación microbiológica ni pirógenos.
- Metales pesados (por ejemplo, hierro, cobre, aluminio): por debajo de los límites tolerables establecidos por la normativa farmacéutica (27).
- Densidad relativa: cercana a 1.005 - 1.009 g/mL a 20 °C (27).
- Estos valores garantizan que el suero fisiológico sea seguro, estable y compatible para las aplicaciones clínicas habituales.

Características del envase y rotulado

Las características que deben tener el envase y rotulado del suero fisiológico son:

Envase:

*Debe ser un recipiente estéril, cerrado herméticamente para asegurar la esterilidad durante todo su tiempo de vida útil.

*Materiales comúnmente usados son plástico de polipropileno, polietileno o vidrio de alta calidad, que no interactúan con la solución.

*Envases de un solo uso para evitar la contaminación cruzada, que pueden presentarse como bolsas flexibles o frascos rígidos.

*Deben resistir manipulación, transporte y almacenamiento sin deterioro ni pérdidas.

*Transparencia para permitir la inspección visual de la solución, que debe ser clara y libre de partículas.

Rotulado:

*Debe contener el nombre del producto ("Suero fisiológico 0,9%").

*Concentración y composición exacta: 9 g/L de cloruro de sodio en agua para inyección.

*Volumen neto del contenido del envase.

*Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

*Número de lote para trazabilidad.

*Condiciones de almacenamiento recomendadas.

*Forma de administración (vía intravenosa, tópica, etc.).

*Precauciones y recomendaciones para su uso.

*Nombre y datos del fabricante o distribuidor.

*Indicaciones de que es para un solo uso y que el residuo debe desecharse.

*Información sobre registro sanitario (28).

Análisis visual del suero fisiológico

Según la Farmacopea y fichas técnicas oficiales (29), el análisis visual del suero fisiológico debe cumplir con las siguientes características:

La solución debe ser clara, incolora y transparente, sin partículas visibles, turbidez, sedimentos o cualquier otra alteración que pueda indicar contaminación.

No debe presentar cambios en el color ni en el aspecto que puedan afectar la seguridad o eficacia del producto.

La apariencia visual es una prueba clave para asegurar la calidad y la integridad del envase y contenido antes de su aplicación clínica.

Esta inspección visual se realiza antes y durante la administración para garantizar la inocuidad del suero fisiológico.

Análisis químico del suero fisiológico

El análisis químico del suero fisiológico según la farmacopea y fichas técnicas oficiales comprende:

Determinación de la concentración exacta de cloruro de sodio: debe ser 0,9% p/v (9 mg/mL) (29).

Análisis de iones sodio y cloruro con métodos como la titulación, espectrometría o ionometría para garantizar el equilibrio electrolítico adecuado.

Medición de pH en rango 4.5 – 7.0 para asegurar estabilidad y compatibilidad.

Osmolaridad o densidad osmótica alrededor de 308 mOsm/L para lograr isotonicidad (29).

Evaluación de impurezas y contaminantes químicos, especialmente metales pesados en niveles inferiores a límites farmacéuticos.

Ausencia de partículas o precipitados mediante inspección visual y pruebas fisicoquímicas.

Pruebas adicionales de estabilidad química en condiciones de almacenamiento (29).

Análisis de metales pesados del suero fisiológico

El análisis de metales pesados en el suero fisiológico es un procedimiento esencial para garantizar la seguridad y calidad del producto farmacéutico. Este análisis incluye la detección y cuantificación de metales como hierro (Fe), cobre (Cu), cromo (Cr), mercurio (Hg), plomo (Pb), cadmio (Cd) y otros, que deben encontrarse en concentraciones extremadamente bajas o indetectables (30).

Según la Farmacopea y normativas internacionales:

Los niveles máximos permitidos para metales pesados suelen estar por debajo del 0,001% (10 ppm) del contenido total, dependiendo del metal específico.

Se utilizan técnicas analíticas como espectroscopía de absorción atómica (AAS), espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) o métodos colorimétricos validados para la detección precisa (30,31).

La presencia de metales pesados en concentraciones superiores puede inducir toxicidad o interferir con la estabilidad química de la solución.

Análisis biológico del suero fisiológico

La Asociación Argentina de Microbiología y la Universidad Veracruzana (32,33) señalan en la guía de Microbiología que el análisis biológico del suero fisiológico se basa principalmente en pruebas microbiológicas para garantizar su esterilidad y ausencia de contaminantes microbianos que puedan causar infecciones o reacciones adversas en pacientes.

Los análisis biológicos incluyen:

Prueba de esterilidad: mediante siembra en medios de cultivo específicos para detectar crecimiento microbiano (32,33).

Ensayos para detectar microorganismos específicos indicativos de contaminación, como *Escherichia coli*, *Salmonella* sp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, entre otros (33).

Evaluación de la aptitud de los medios de cultivo para permitir el crecimiento microbiano (prueba de promoción de crecimiento).

La técnica de siembra usada puede ser filtración por membrana, cuenta en placa (vaciado o extensión) o método del número más probable.

Validación de métodos microbiológicos y control positivo para confirmar eficacia del análisis (34).

Colorimetría

Biolabo (35) señala que la colorimetría es una técnica analítica que mide la concentración de sustancias basándose en la intensidad del color que se presenta en la solución, utilizando la absorción de luz en el rango visible. Su principio fundamental

es la Ley de Beer-Lambert, que establece que la absorbancia es proporcional a la concentración de la sustancia coloreada.

Usos

- Determinación cuantitativa de compuestos coloreados en soluciones.
- Análisis de materiales orgánicos e inorgánicos en laboratorios químicos y bioquímicos.
- Control de calidad en industrias farmacéuticas, alimentarias y cosméticas.
- Evaluación de contaminantes en agua y medio ambiente.
- Estudios clínicos para medir niveles de hemoglobina, proteínas y otros biomarcadores (36).

Técnicas

Método comparativo usando estándares de concentración conocida.

Medición de absorbancia a longitudes de onda específicas mediante colorímetros o espectrofotómetros.

Uso de reactivos que generan compuestos coloreados a partir de sustancias incoloras para facilitar la medición (37).

Métodos

Colorimetría directa: mide el color interno de la muestra.

Colorimetría indirecta: usa reacciones químicas para formar compuestos coloreados.

Espectrofotometría: proporciona mediciones más precisas y detalladas basadas en espectros de absorción (38).

Equipos empleados

Colorímetro: mide la intensidad de luz transmitida por la muestra a una longitud de onda seleccionada.

Espectrofotómetro: mide la absorbancia en varias longitudes de onda, permitiendo un análisis más completo.

Cubetas para contener muestras líquidas o transparentes.

Fuentes de luz (generalmente lámparas de tungsteno o LED) y filtros ópticos para seleccionar longitudes de onda específicas (39).

Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica es el sector que se dedica a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos. Su objetivo principal es mejorar la salud y la calidad de vida de las personas (40).

Funciones

Desarrolla nuevos fármacos para enfermedades tanto comunes como complejas.

Genera empleo altamente cualificado y contribuye de manera significativa a la economía global y local.

Promueve la innovación tecnológica y científica en salud.

Facilita el acceso a medicamentos, especialmente en países en desarrollo.

Participa en políticas de salud pública y sostenibilidad ambiental.

Contribuye al aumento de la esperanza de vida y a la mejora de la calidad sanitaria en la población.

Comercialización y distribución de productos sanitarios.

Cumplimiento de regulaciones y estándares de seguridad (41).

Normas técnicas de regulación en la elaboración de soluciones fisiológicas

Las principales normativas porque regulan la elaboración de suero fisiológico en Perú incluyen:

*Código Internacional de Requisitos para Buenas Prácticas de Manufactura Aplicables a Medicamentos (guía WHO Technical Report Series) (42).

*El Ministerio de Salud de Perú, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), aprobó el Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001, que establece el muestreo y control de calidad del suero fisiológico 9‰ solución para perfusión (43).

*El etiquetado y fabricación de sueros fisiológicos está regulado por normas técnicas como la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo sobre medicamentos para uso humano, que establece requisitos estrictos para ingredientes, condiciones de fabricación, etiquetado y control de calidad en la Unión Europea (44).

*La FDA estipula normas de fabricación bajo las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para soluciones intravenosas, que incluyen parámetros precisos en la concentración, esterilidad y etiquetado del suero fisiológico para garantizar seguridad y eficacia (45).

Definiciones:

Análisis: El análisis es el proceso de descomponer un todo en sus partes componentes para examinarlas detalladamente y comprender su naturaleza, relaciones y funcionamiento. Este término, derivado del griego "análisis" (descomposición), se aplica en diversos campos como la ciencia, la literatura o la investigación farmacéutica (49).

Agar: Polisacárido gelificante extraído de algas rojas como *Gelidium* y *Gracilaria*, utilizado principalmente en microbiología y farmacia como medio de cultivo sólido para bacterias, hongos y otros microorganismos (49).

Control de calidad: Es el conjunto de procedimientos sistemáticos para garantizar la seguridad, eficacia y pureza de medicamentos y productos farmacéuticos desde la materia prima hasta el producto final (49).

Contaminación: Presencia no deseada de microorganismos (bacterias, hongos), partículas, impurezas químicas o agentes externos que comprometen la esterilidad, pureza y seguridad de medicamentos y materias primas (49).

Electrolitos: Iones minerales esenciales (sodio, potasio, calcio, magnesio, cloruro) presentes en soluciones intravenosas, sueros y medicamentos parenterales, cuya concentración debe verificarse para evitar desequilibrios, toxicidad o ineficacia terapéutica (49).

Hipertónica: Es aquella con mayor concentración de solutos (como NaCl >0.9%) que los fluidos corporales, generando osmolaridad >290 mOsm/L, usada en farmacia para rehidratación, edema cerebral o corrección de hiponatremia (49).

Isotónica: Es aquella con osmolaridad similar al plasma sanguíneo (aprox. 285-295 mOsm/L), como el suero fisiológico NaCl 0.9%, que no altera el volumen celular al administrarse intravenosamente (49).

Monitoreo: Verificación de la calidad de un producto antes de uso en hospitales públicos/privados (49).

Morbilidad: Incidencia de enfermedades, lesiones o condiciones de salud no letales en una población (49).

Mortalidad: Frecuencia de fallecimientos en una población específica durante un período determinado (49).

Organoléptico: Evaluación sensorial preliminar de medicamentos mediante vista, olfato, tacto y, excepcionalmente, gusto, para detectar anomalías en color, olor, sabor, claridad, viscosidad o textura que indican contaminación, degradación o fallas en calidad (49).

II METODOLOGÍA

Enfoque de investigación: Cuantitativa, ya que presentó un enfoque estructurado y basado en evidencia medible, con análisis estadístico, le permitió proporcionar resultados confiables (46).

Tipo de estudio: Básico, ya que su objetivo principal fue generar conocimiento nuevo y fundamental sobre la calidad organoléptica, química y biológica de las soluciones fisiológicas parenterales, sin buscar una aplicación tecnológica inmediata (46).

Diseño de investigación: No experimental: ya que no existió manipulación ni intervención deliberada sobre las variables estudiadas, pues se observó las soluciones fisiológicas parenterales en su estado real y condiciones naturales de uso (47).

Corte transversal: porque no incluyó un seguimiento longitudinal, es decir, no se realizó observación repetida en diferentes momentos (48).

Nivel exploratorio: porque se orientó a conocer, delimitar y comprender aspectos iniciales sobre la calidad y seguridad de la solución fisiológica, sentando las bases para futuras investigaciones más específicas y concluyentes (47).

Población y criterios de selección:

La población estuvo compuesta por Soluciones fisiológicas parenterales al 0.9% empleadas en terapias clínicas en Perú de venta en la ciudad de Lima.

Criterio de inclusión

Soluciones de cloruro de sodio al 0.9% en envase de plástico de 250ml, 500ml y 1 litro.

Criterio de exclusión

Soluciones que no contengan una concentración de cloruro de sodio al 0.9% o que presenten soluciones combinadas o poli electrolíticas.

Muestra y muestreo

Muestra: 1 Frasco de Soluciones fisiológicas parenterales al 0.9% de las diferentes casas comerciales

Solución inyectable de Suero fisiológico al 0.9% fabricado por Laboratorio MEDIFARMA S.A.

Solución inyectable de Suero fisiológico al 0.9% fabricado por Laboratorio B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Solución inyectable de Suero fisiológico al 0.9% fabricado por Laboratorio SHIJIAZHANG No 4 PHARMACEUTICAL Co., LTD, -CHINA. Importado por ALKOFARMA EIRL

Solución inyectable de Suero fisiológico al 0.9% fabricado por Laboratorios HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD para PHARMAGEN S.A.C

Muestreo: No probabilístico por conveniencia

Variables:

Variable 1: Monitoreo semicuantitativo por colorimetría

Definición operacional: Técnica analítica que permite determinar de manera aproximada la concentración de sustancias químicas en una muestra de Suero Fisiológico mediante la medición visual- instrumental del cambio de color producido por una reacción específica

Dimensiones de las variables:

Dimensión I Análisis visual: Consiste en evaluar mediante inspección directa ciertas características físicas de la solución para asegurar su calidad y seguridad.

Dimensión II Análisis químico: Consiste en una serie de pruebas para evaluar las propiedades físicas y químicas de la solución salina al 0.9% (9%), asegurando que cumpla con los estándares de calidad y seguridad para su uso clínico.

Dimensión III Análisis de metales pesados: Consiste en la detección y cuantificación de metales tóxicos (como plomo, mercurio, cadmio, arsénico, entre otros) presentes en la solución para asegurar que esté libre de contaminantes que puedan representar riesgos para la salud en su uso clínico.

Dimensión IV Análisis biológico: Consiste en evaluar la presencia o ausencia de microorganismos y otros parámetros biológicos para garantizar que la solución sea estéril y segura para su uso clínico.

Variable 2 Las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica

Definición operacional: Son preparaciones estériles que contienen una o más sustancias disueltas en un líquido adecuado, destinadas a ser administradas por vía parenteral, es decir, directamente en el torrente sanguíneo o tejidos mediante inyección o infusión.

Dimensión I Datos del producto por el laboratorio: Consiste en la información esencial que garantiza la trazabilidad, calidad y seguridad del producto.

Matriz de Operacionalización de Variables

Variable 1 El monitoreo semicuantitativo por colorimetría

DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
Dimensión I			
Análisis visual	Aspecto General	Nominal	Excelente- Aceptable-Deficiente
	Integridad del envase	Nominal	Intacto-Dañado
	Identificación o etiquetado	Nominal	Correcto- Incorrecto
	Cierre	Nominal	Hermético-no hermético
	Claridad	Nominal	Límpido-Sin turbidez-Turbio
	Apariencia	Nominal	Sin Partículas-Con Partículas
Dimensión II			
Análisis Químico	pH	Razón	Dentro de los parámetros
	Dureza	Razón	Dentro de los parámetros
	Alcalinidad	Razón	Dentro de los parámetros
	Carbonatos	Razón	Dentro de los parámetros
Dimensión III			
Análisis de metales pesados	Plomo	Razón	Dentro de los parámetros

	Hierro	Razón	Dentro de los parámetros
	Cobre	Razón	Dentro de los parámetros
	Cromo	Razón	Dentro de los parámetros
	Bromo	Razón	Dentro de los parámetros
	Amoniaco	Razón	Dentro de los parámetros
	Cianuro	Razón	Dentro de los parámetros
	Flúor	Razón	Dentro de los parámetros
Dimensión IV			
Análisis biológico	Nitratos	Razón	Dentro de los parámetros
	Nitritos	Razón	Dentro de los parámetros
	Cloro	Razón	Dentro de los parámetros
	Turbidez	Razón	Dentro de los parámetros

Variable 2 Las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica.

DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
Dimensión I			
Datos del producto por el laboratorio	Nombre del producto	Razón	Dentro de los parámetros
	Concentración	Razón	Dentro de los parámetros

	Volumen	Razón	Dentro de los parámetros
	Composición cualitativa	Razón	Dentro de los parámetros
	Composición cuantitativa	Razón	Dentro de los parámetros
	Tipo de envase	Razón	Dentro de los parámetros
	Forma farmacéutica	Razón	Dentro de los parámetros
	Vía de administración	Razón	Dentro de los parámetros
	Número de lote	Razón	Dentro de los parámetros
	Fecha de fabricación	Razón	Dentro de los parámetros
	Condiciones de almacenamiento	Razón	Dentro de los parámetros
	Registro sanitario	Razón	Dentro de los parámetros
	Advertencias o precauciones	Razón	Dentro de los parámetros
	Indicaciones de uso	Razón	Dentro de los parámetros
	Otros	Razón	Dentro de los parámetros

Procedimientos y técnicas:

Técnica

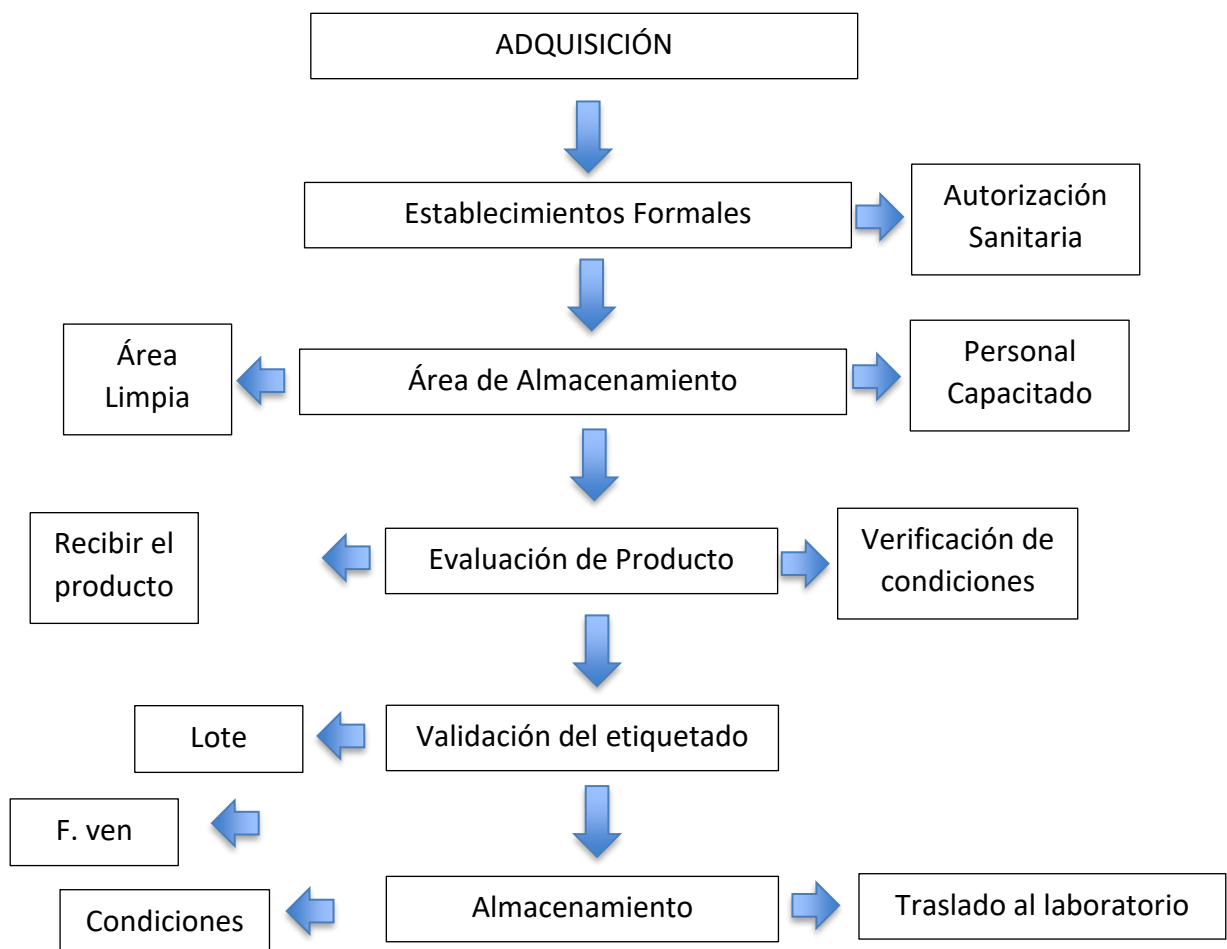
Observación: porque permitió una evaluación directa, objetiva y sistemática de las características sensoriales y fisicoquímicas de la solución.

Instrumento

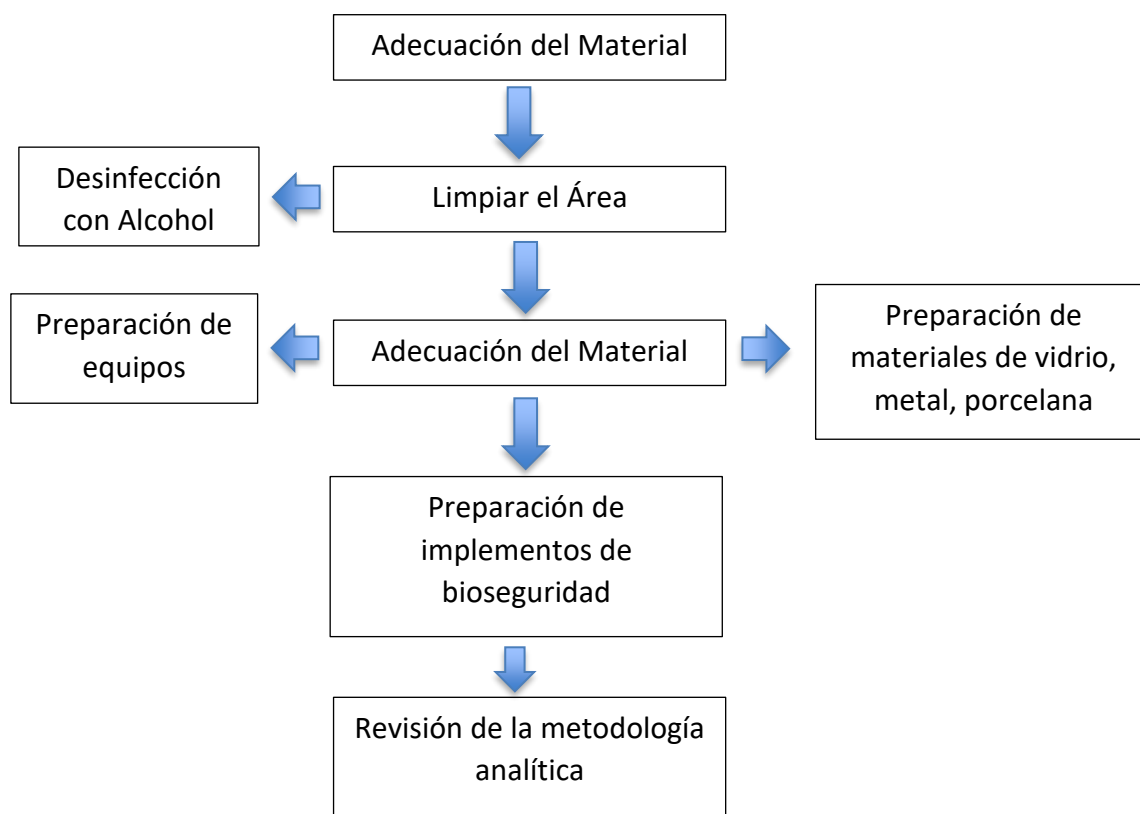
Ficha de recolección de datos: porque fue un instrumento estructurado que permitió registrar de manera sistemática, ordenada y estandarizada la información relevante obtenida durante el estudio.

Procedimiento de recolección de datos:

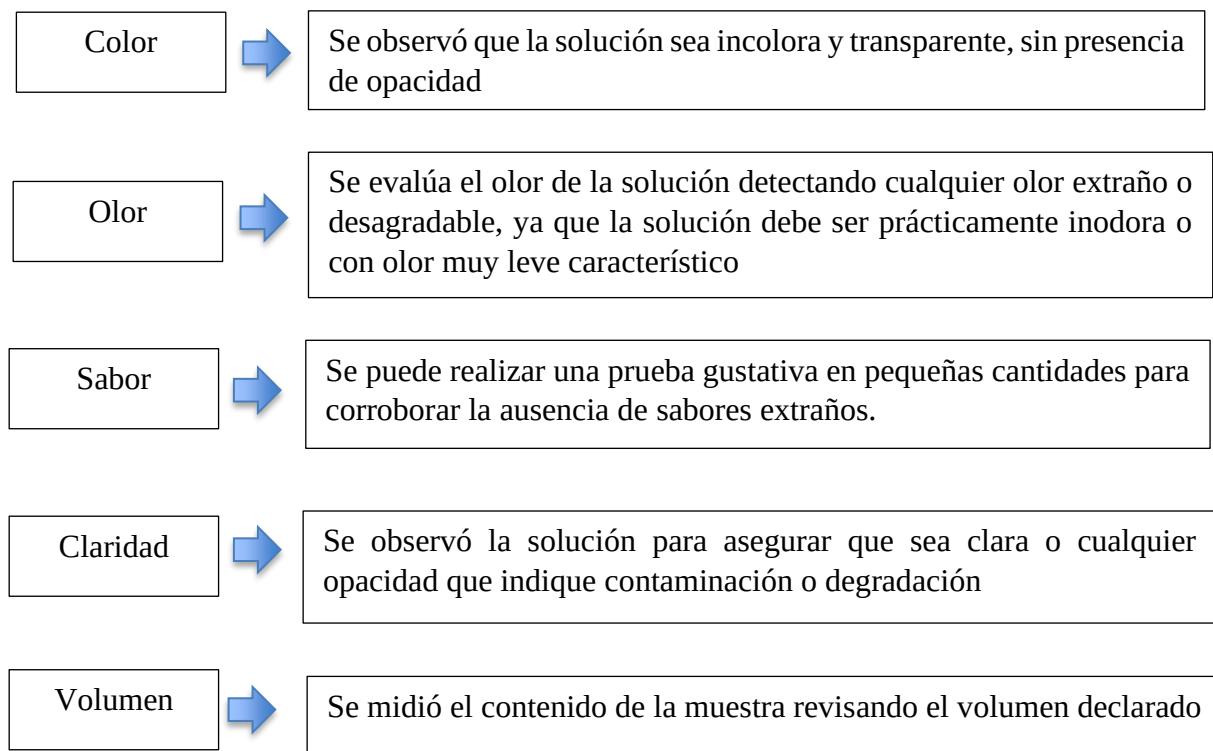
A. Toma de muestra Flujograma



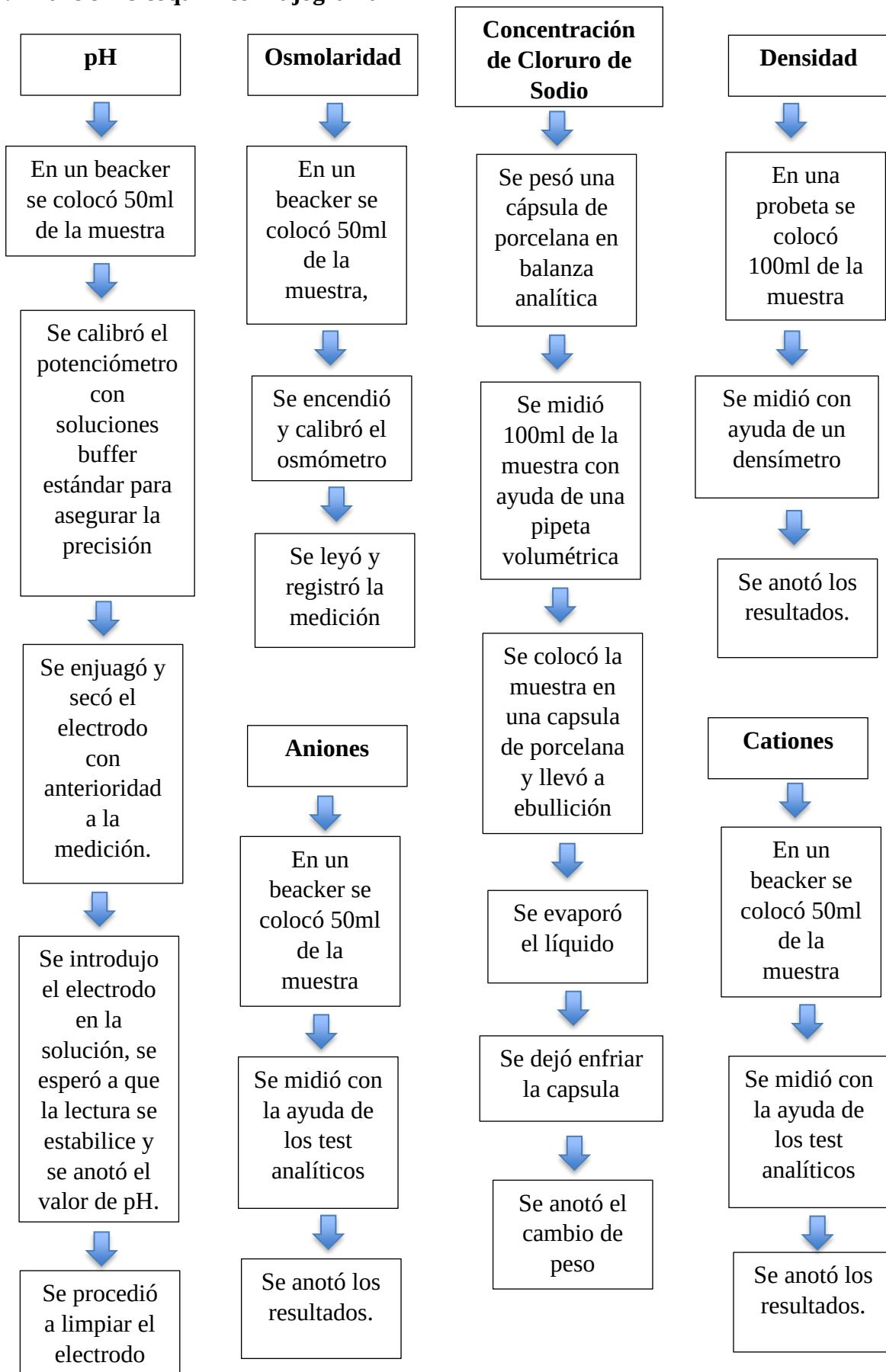
B. Preparación del material Flujograma



C. Análisis organoléptico



D. Análisis Fisicoquímico Flujograma



Plan de análisis:

La validación del instrumento se realizó mediante juicio de expertos de la Universidad Wiener. Este proceso consistió en someter el instrumento a la evaluación de profesionales con amplia experiencia y conocimiento en el área de estudio para obtener su opinión fundamentada sobre la pertinencia, claridad y coherencia de los ítems. Los expertos validaron los ítems indicando que corresponden adecuadamente a las dimensiones o variables del estudio, no fue necesario realizar modificaciones para mejorar el instrumento antes de su aplicación definitiva.

Los datos recogidos en la ficha de recolección de datos fueron llevados a una hoja Excel donde se ordenó la información obtenida y se analizó. Se empleará la estadística descriptiva para resumir características principales de los objetivos. Con esa información se realizaron técnicas gráficas para visualización de tendencias y anomalías.

Aspectos éticos y de integridad científica:

Esta investigación se llevó a cabo bajo un firme compromiso con los principios éticos más rigurosos que regulan la actividad científica, asegurando en todo momento la integridad, la transparencia y la responsabilidad en cada una de sus etapas. El investigador asume plena responsabilidad por la precisión y veracidad de los datos recopilados, así como por la rigurosidad en el análisis y la validez de las conclusiones obtenidas.

El estudio se desarrolló en cumplimiento del Código de Ética del Buen Investigador de la Universidad Wiener, que establece directrices claras para la práctica académica y científica, promoviendo el respeto total por los derechos humanos, la rigurosidad metodológica, la honestidad en la presentación de resultados y la protección de la dignidad de las personas involucradas. En caso de cualquier incumplimiento, la Universidad está facultada para aplicar las sanciones pertinentes, garantizando así el respeto a la ética en la investigación.

III RESULTADOS

Tabla 1. Datos generales de las muestras analizadas

MUESTRA N 1

Registro de Datos de la Muestra	
Código o Identificación	Información del Registrador
Nombre del producto	Cloruro de sodio
Laboratorio	Pharma Genéricos - OQCORP S.A.C.
Fabricado por	Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co. Ltd. China
Concentración	0.9%
Volumen	250mL
Composición cuali-cuantitativa declarada	Cada 100mL contiene: Cloruro de Sodio 900mg Agua c.s.p. 100mL
Forma de venta	Con receta médica
Tipo de envase	Plástico
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	intravenosa
Número de lote	2504402
Fecha de fabricación	-----
Fecha de Expedición	04-2028
Condiciones de almacenamiento	No mayor de 30°C
Registro sanitario	EE-04402
Advertencias o precauciones	Manténgase fuera del alcance de los niños

MUESTRA N 2

Registro de Datos de la Muestra	
Código o Identificación	Información del Registrador
Nombre del producto	Cloruro de sodio
Laboratorio	ALKOFARMA EIRL - ALK
Fabricado por	Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co. LTD. China

Concentración	0.9%
Volumen	1000mL
Composición cuali-cuantitativa declarada	Cada 100mL contiene: Cloruro de Sodio 900mg Agua c.s.p. 100mL
Forma de venta	Con receta médica
Tipo de envase	Plástico
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	intravenosa
Número de lote	2504222101
Fecha de fabricación	04-2025
Fecha de Expedición	03-2028
Condiciones de almacenamiento	No mayor de 30°C
Registro sanitario	EE-13689
Advertencias o precauciones	Manténgase fuera del alcance de los niños

MUESTRA N 3

Registro de Datos de la Muestra

Código o Identificación	Información del Registrador
Nombre del producto	Cloruro de sodio
Laboratorio	B. Braun Medical Perú S.A.
Fabricado por	C. Braun Medical Chile.
Concentración	0.9%
Volumen	1000mL
Composición cuali-cuantitativa declarada	Cada 100mL contiene: Cloruro de Sodio 900mg Agua c.s.p. 100mL
Forma de venta	Con receta médica
Tipo de envase	Plástico
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	intravenosa
Número de lote	2538678102
Fecha de fabricación	20-SET-2025

Fecha de Expedición	19-SET-2028
Condiciones de almacenamiento	No mayor de 30°C
Registro sanitario	EN-02524
Advertencias o precauciones	Manténgase fuera del alcance de los niños

MUESTRA N 4

Registro de Datos de la Muestra	
Código o Identificación	Información del Registrador
Nombre del producto	Suero Fisiológico
Laboratorio	Medifarma S.A.
Fabricado por	Medifarma S.A. Perú
Concentración	0.9%
Volumen	1000mL
Composición cuali-cuantitativa declarada	Cada 100mL contiene: Cloruro de Sodio 900mg Agua c.s.p. 100mL
Forma de venta	Con receta médica
Tipo de envase	Plástico
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	intravenosa
Número de lote	2031795-1
Fecha de fabricación	---
Fecha de Expedición	03-2028
Condiciones de almacenamiento	No mayor de 30°C
Registro sanitario	EE-02537
Advertencias o precauciones	Manténgase fuera del alcance de los niños

Nota: Se analizaron 4 muestras encontrando el cumplimiento de la información

Referencia: Proporcionado por Laboratorio Bless Perú. Área de control de Calidad.

Tabla 2. Características visuales observadas en las soluciones fisiológicas parenterales

REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL M1		
	Especificación	Resultados
Color	Incolores, transparente sin color	Incoloro
Olor	Sin olor	inodoro
Sabor	No se evalúa de manera rutinaria	Ligeramente salado
Ausencia de partículas	Libre de partículas visibles	Libre de partículas
Claridad	Claro sin turbidez	Claro transparente
Volumen	Según envase nominal $\pm 1-2\%$	252,2 mL
REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL M2		
	Especificación	Resultados
Color	Incolores, transparente sin color	Incoloro
Olor	Sin olor	inodoro
Sabor	No se evalúa de manera rutinaria	Ligeramente salado
Ausencia de partículas	Libre de partículas visibles	Libre de partículas
Claridad	Claro sin turbidez	Claro transparente
Volumen	Según envase nominal $\pm 1-2\%$	1005,8 mL
REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL M3		
	Especificación	Resultados
Color	Incolores, transparente sin color	Incoloro
Olor	Sin olor	inodoro
Sabor	No se evalúa de manera rutinaria	Ligeramente salado
Ausencia de partículas	Libre de partículas visibles	Libre de partículas
Claridad	Claro sin turbidez	Claro transparente
Volumen	Según envase nominal $\pm 1-2\%$	1009.1 mL
REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL M4		
	Especificación	Resultados
Color	Incolores, transparente sin color	Incoloro
Olor	Sin olor	inodoro
Sabor	No se evalúa de manera rutinaria	Ligeramente salado
Ausencia de partículas	Libre de partículas visibles	Libre de partículas

Claridad	Claro sin turbidez	Claro transparente
Volumen	Según envase nominal $\pm 1-2\%$	1010,8mL

Nota: Las soluciones fisiológicas evaluadas presentaron características organolépticas adecuadas, al mostrarse claras, incoloras y libres de partículas visibles, lo que evidencia una correcta apariencia para su uso parenteral

Fuente: Proporcionado por Laboratorio Bless Perú. Área de control de Calidad. Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

Tabla .3 *Parámetros relacionados a contaminación química que presentan las soluciones fisiológicas parenterales*

REGISTRO DE ANÁLISIS FÍSICO M1		
	Especificación	Resultados
pH	4,5–7,0	4,74
Conductividad	180 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 10 \mu\text{S}/\text{cm}$	-
Concentración de cloruro de sodio	9 g/L (0,9% p/v) $\pm 5\%$	8786ppm - 0,87%
Densidad	$\approx 1,004-1,006 \text{ g/mL}$	1,005
REGISTRO DE ANÁLISIS FÍSICO M2		
	Especificación	Resultados
pH	4,5–7,0	4,41
Conductividad	180 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 10 \mu\text{S}/\text{cm}$	-
Concentración de cloruro de sodio	9 g/L (0,9% p/v) $\pm 5\%$	8441ppm - 0,84
Densidad	$\approx 1,004-1,006 \text{ g/mL}$	1,004
REGISTRO DE ANÁLISIS FÍSICO M3		
	Especificación	Resultados
pH	4,5–7,0	4.22
Conductividad	180 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 10 \mu\text{S}/\text{cm}$	-
Concentración de cloruro de sodio	9 g/L (0,9% p/v) $\pm 5\%$	8239ppm- 0.82%
Densidad	$\approx 1,004-1,006 \text{ g/mL}$	1,004

REGISTRO DE ANÁLISIS FÍSICO M4

	Especificación	Resultados
pH	4,5–7,0	4,60
Conductividad	180 μ S/cm $\pm$ 10 μ S/cm	-
Concentración de cloruro de sodio	9 g/L (0,9% p/v) $\pm$ 5%	7725ppm - 0,77%
Densidad	$\approx$ 1,004–1,006 g/mL	1,003

Nota: Los parámetros de contaminación química, la mayoría de las muestras cumplió con los valores establecidos de pH, densidad y concentración de cloruro de sodio, aunque se observaron algunas variaciones que requieren vigilancia continua.

Referencia: Proporcionado por Laboratorio Bless Perú. Área de control de Calidad. Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

Tabla 4. Evaluar los parámetros relacionados a contaminación por metales pesados que presentan las soluciones fisiológicas parenterales

REGISTRO DE ANÁLISIS DE METALES PESADOS M1

	Especificación	Resultados
Plomo mg/L	$\leq$ 0,1mg/L	0
Hierro mg/L	$\leq$ 0,1–0,2mg/L	0
Cobre mg/L	$\leq$ 0,1–0,5mg/L	0
Cromo mg/L	$\leq$ 0,1–0,5mg/L	-
Bromo mg/L	$\leq$ 0,1mg/L	0
Amoniaco mg/L	$\leq$ 0,2mg/L	0
Cianuro mg/L	$\leq$ 0,05mg/L	0
Flúor mg/L	$\leq$ 0,1–0,2mg/L	0

REGISTRO DE ANÁLISIS DE METALES PESADOS M2

	Especificación	Resultados
Plomo mg/L	$\leq$ 0,1mg/L	0
Hierro mg/L	$\leq$ 0,1–0,2mg/L	0
Cobre mg/L	$\leq$ 0,1–0,5mg/L	0
Cromo mg/L	$\leq$ 0,1–0,5mg/L	-

Bromo mg/L	$\leq 0,1\text{mg/L}$	0
Amoniaco mg/L	$\leq 0,2\text{mg/L}$	0
Cianuro mg/L	$\leq 0,05\text{mg/L}$	0
Flúor mg/L	$\leq 0,1-0,2\text{mg/L}$	0

REGISTRO DE ANÁLISIS DE METALES PESADOS M3

	Especificación	Resultados
Plomo mg/L	$\leq 0,1\text{mg/L}$	0
Hierro mg/L	$\leq 0,1-0,2\text{mg/L}$	0
Cobre mg/L	$\leq 0,1-0,5\text{mg/L}$	0
Cromo mg/L	$\leq 0,1-0,5\text{mg/L}$	-
Bromo mg/L	$\leq 0,1\text{mg/L}$	0
Amoniaco mg/L	$\leq 0,2\text{mg/L}$	0
Cianuro mg/L	$\leq 0,05\text{mg/L}$	0
Flúor mg/L	$\leq 0,1-0,2\text{mg/L}$	-

REGISTRO DE ANÁLISIS DE METALES PESADOS M4

	Especificación	Resultados
Plomo mg/L	$\leq 0,1\text{mg/L}$	0
Hierro mg/L	$\leq 0,1-0,2\text{mg/L}$	0
Cobre mg/L	$\leq 0,1-0,5\text{mg/L}$	0
Cromo mg/L	$\leq 0,1-0,5\text{mg/L}$	-
Bromo mg/L	$\leq 0,1\text{mg/L}$	0
Amoniaco mg/L	$\leq 0,2\text{mg/L}$	0
Cianuro mg/L	$\leq 0,05\text{mg/L}$	0
Flúor mg/L	$\leq 0,1-0,2\text{mg/L}$	-

Nota: Los resultados sobre metales pesados mostraron ausencia de contaminantes relevantes, lo que indica un bajo riesgo de toxicidad por impurezas inorgánicas en las muestras analizadas

Referencia: Proporcionado por Laboratorio Bless Perú. Área de control de Calidad. Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

Tabla 5. Evaluar los parámetros relacionados a contaminación biológica que presentan las soluciones fisiológicas parenterales

REGISTRO DE RESULTADOS BIOLÓGICOS M1		
mg/L	Especificación	Resultados
Nitratos mg/L	$\leq 1,0\text{mg/L}$	0
Nitritos mg/L	$\leq 0,2\text{mg/L}$	0
Cloro mg/L	$\leq 0,01\text{mg/L}$	0
REGISTRO DE RESULTADOS BIOLÓGICOS M2		
mg/L	Especificación	Resultados
Nitratos mg/L	$\leq 1,0\text{mg/L}$	0
Nitritos mg/L	$\leq 0,2\text{mg/L}$	0
Cloro mg/L	$\leq 0,01\text{mg/L}$	0
REGISTRO DE RESULTADOS BIOLÓGICOS M3		
mg/L	Especificación	Resultados
Nitratos mg/L	$\leq 1,0\text{mg/L}$	0
Nitritos mg/L	$\leq 0,2\text{mg/L}$	0
Cloro mg/L	$\leq 0,01\text{mg/L}$	0
REGISTRO DE RESULTADOS BIOLÓGICOS M4		
mg/L	Especificación	Resultados
Nitratos mg/L	$\leq 1,0\text{mg/L}$	0
Nitritos mg/L	$\leq 0,2\text{mg/L}$	0
Cloro mg/L	$\leq 0,01\text{mg/L}$	0

Nota: En los parámetros de contaminación biológica, no se evidenciaron indicadores de contaminación, lo que respalda la calidad microbiológica del producto evaluado.

Referencia: Proporcionado por Laboratorio Bless Perú. Área de control de Calidad. Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

IV DISCUCIONES

En relación con el primer objetivo, las soluciones evaluadas presentaron una apariencia incolora, clara, sin partículas visibles y sin turbidez, lo que evidencia un adecuado control organoléptico del producto. Este resultado es concordante con lo reportado por Laboratorios Baxter y AICA, donde la solución de dextrosa al 5% también mostró claridad, ausencia de partículas y ausencia de cambios de color, características indispensables para productos parenterales por la vía intravenosa. Asimismo, el INS en Chile encontró que el cumplimiento de las características visuales y fisicoquímicas forma parte esencial de la validación de la calidad del suero fisiológico para uso hospitalario. En ese sentido, la evaluación visual no solo confirma la aceptabilidad del producto, sino que también actúa como una primera barrera de detección frente a defectos de fabricación, contaminación o degradación del envase.

Respecto al segundo objetivo, los resultados fisicoquímicos evidencian que la mayoría de las muestras se mantuvieron dentro de rangos aceptables de pH, densidad y concentración de cloruro de sodio, aunque algunas presentaron desviaciones puntuales que deben interpretarse con cautela. Esta situación coincide parcialmente con lo descrito por Hernández y Ramírez, quienes reportaron estabilidad química sostenida con pH entre 6.5 y 7.5 y humedad menor de 2%, lo que respalda la importancia de controles periódicos para asegurar la estabilidad del producto. De igual manera, el INS de Chile informó cumplimiento de pH 5.5–6.5 y NaCl 0.9 ± 0.05 g/100 mL, confirmando que los productos analizados pueden ser considerados seguros para uso hospitalario cuando respetan las especificaciones técnicas. En el estudio, la presencia de valores fuera de rango en algunas muestras sugiere la necesidad de

reforzar el control de calidad porque pequeñas variaciones en pH, densidad o concentración pueden afectar la isotonicidad, por tanto, la seguridad clínica del suero.

En cuanto al tercer objetivo, los resultados mostraron ausencia o no detección de metales pesados como plomo, hierro, cobre, bromo, amoníaco, cianuro y flúor en las muestras evaluadas, lo que sugiere un bajo riesgo de contaminación por impurezas inorgánicas. Este hallazgo es compatible con la investigación de DIGESA sobre agua destilada para uso en salud, donde también se reportó ausencia de metales pesados y cumplimiento de parámetros sanitarios. La ausencia de estos contaminantes es particularmente relevante en soluciones parenterales, ya que incluso concentraciones mínimas de algunos metales pueden generar toxicidad acumulativa o interferir con la estabilidad del preparado. Por ello, los resultados obtenidos reflejan un control adecuado de materias primas, proceso productivo y envase, aunque siempre debe mantenerse la vigilancia analítica para prevenir variaciones entre lotes.

En relación con el cuarto objetivo, las pruebas biológicas reportaron ausencia de nitratos, nitritos y cloro por encima de los límites establecidos, lo cual respalda la calidad microbiológica indirecta del producto evaluado. Este resultado coincide con el estudio de Díaz y Rubio, quienes no encontraron crecimiento bacteriano en soluciones intravenosas tras 72 horas bajo condiciones clínicas simuladas, lo que demuestra que una correcta manipulación y producción puede mantener la esterilidad del producto. Además, el INS y el MINSA han señalado que el control microbiológico del suero fisiológico es indispensable para detectar fallas críticas que pueden derivar en eventos adversos graves. En este contexto, la ausencia de indicadores de contaminación biológica en las muestras apoya la idoneidad del producto para uso parenteral, aunque

esto no sustituye pruebas de esterilidad completa cuando corresponde según la normativa.

En términos generales, los resultados permiten concluir que las soluciones fisiológicas parenterales de gran volumen analizadas mostraron un comportamiento mayormente conforme con los estándares organolépticos, químicos, microbiológicos y de metales pesados requeridos para su uso clínico. Este hallazgo coincide con estudios previos de control de calidad realizados por el INS, Baxter y otros laboratorios, donde el cumplimiento de pH, concentración de NaCl, esterilidad y ausencia de partículas fue interpretado como evidencia de seguridad y estabilidad del producto. Sin embargo, también se debe considerar que en algunos lotes comercializados en Perú se han detectado desviaciones fisicoquímicas y problemas de etiquetado, lo que refuerza la necesidad de vigilancia sanitaria continua y muestreo sistemático. En ese sentido, el estudio aporta evidencia útil para sostener que la calidad del suero fisiológico no debe asumirse como uniforme entre marcas o lotes, sino verificarse mediante control analítico permanente.

V CONCLUSIONES

Las soluciones fisiológicas evaluadas presentaron características organolépticas adecuadas, al mostrarse claras, incoloras y libres de partículas visibles, lo que evidencia una correcta apariencia para su uso parenteral.

En los parámetros de contaminación química, la mayoría de las muestras cumplió con los valores establecidos de pH, densidad y concentración de cloruro de sodio, aunque se observaron algunas variaciones que requieren vigilancia continua.

Los resultados sobre metales pesados mostraron ausencia de contaminantes relevantes, lo que indica un bajo riesgo de toxicidad por impurezas inorgánicas en las muestras analizadas.

En los parámetros de contaminación biológica, no se evidenciaron indicadores de contaminación, lo que respalda la calidad microbiológica del producto evaluado.

En conjunto, las soluciones fisiológicas parenterales de gran volumen analizadas cumplieron en gran medida con los estándares organolépticos, químicos, microbiológicos y de metales pesados, por lo que pueden considerarse aptas y seguras para uso clínico, siempre que se mantenga un control de calidad riguroso.

VI REFERENCIAS

- 1.- Muñoz JM, Hernández C, Martínez M, et al. Contaminación endémica de soluciones parenterales en servicios pediátricos. Tesis [Internet]. Guanajuato: Universidad de Guanajuato; 2009 [citado 18 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://semanticscholar.org/paper/Contaminación-Endémica-de-Soluciones-Parenterales>
- 2.- Infobae. Alerta sanitaria por suero fisiológico: qué reacciones adversas causa el exceso de sodio en la sangre y por qué puede ser un peligro mortal. Informe [Internet]. Buenos Aires: Infobae; 27 de marzo de 2025 [citado 18 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://infobae.com/alerta-sanitaria-suerofisiologico>
- 3.- Gobierno de Argentina. Disoluciones parenterales que contienen cloruro de sodio o electrolitos. Norma técnica [Internet]. Buenos Aires: Argentina.gob.ar; 2024 [citado 2025 18 de noviembre]. Disponible en: <https://argentina.gob.ar/disoluciones-parenterales>
- 4.- El País. Un suero fisiológico en mal estado mata a cuatro personas en Perú, entre ellas un bebé. Noticia [Internet]. Lima: El País; 2 de abril de 2025 [citado 18 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://elpais.com/un-suerofisiologico-mal-estado>
- 5.- Ministerio de Salud del Perú. Minsa emite alerta sanitaria por sospecha de reacciones adversas a soluciones parenterales. Informe [Internet]. Lima: Gob.pe; 31 de diciembre de 2024 [citado 18 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://gob.pe/minsa-alerta-sanitaria>
- 6.- Hernández P, Ramírez L. Obtención, estandarización y liofilización de sueros para control bioquímico [tesis]. UNAM; 2014. Disponible en: <https://tesiunamdocumentos.dgb.unam.mx/pd2007/0610703/0610703.pdf>

- 7.- Instituto de Salud Pública de Chile. Recomendaciones para el control de calidad de suero fisiológico [Internet]. Santiago: ISPC; 2019 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en:
https://www.ispch.cl/public/pub_2019_ControlCalidad_SueroFisiol.pdf
- 8.- Díaz-Martínez y Pablo Rubio-Arias A. Identificación de bacterias presentes en tres soluciones intravenosas en un período de 72 horas. Revista Científica Facultad de Ciencias Veterinarias [Internet]. 2023; XXXII. Disponible en:
<https://produccioncientificaluz.org/index.php/cientifica/article/view/40397/45893>
- 9.- Laboratorios Baxter SA de CV Solución inyectable de Dextrosa al 5%: Características físico-químicas y estabilidad [Internet]. México; 2016 [citado el 28 de septiembre de 2025]. Disponible en:
<https://www.cecmed.cu/file/4253/download?token=tmeEdsId>
- 10.- Laboratorios AICA. Dextrosa 5% Forma farmacéutica: Solución para infusión [Internet]. Cuba: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2021 [citado el 28 de septiembre de 2025]. Disponible en:
<https://www.cecmed.cu/file/10635/download?token=tCoHRwMF>
- 11.- Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS). Análisis fisicoquímico del suero fisiológico 9‰ marca Medifarma para verificar conformidad fisicoquímica de lotes comerciales. Lima: INS; 2025 [citado el 23 de noviembre de 2025]. Resultados disponibles en: <https://www.gob.pe/86224-consultar-los-resultados-de-los-analisis-fisico-quimico-del-suero-al-9-de-la-marca-medifarma>
- 12.- Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Decreto Supremo N° 031-2010-SA. Lima: Ministerio

de Salud, Perú; 2010 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/Reglamento_Calidad_Agua.pdf

13.- Ministerio de Salud (MINSA), Instituto Nacional de Salud (INS). Procedimiento operativo de muestreo y control de calidad del suero fisiológico 9‰ solución para perfusión. Resolución Directoral N.º 001-2025-CNCC/INS. Lima: MINSA; 2025 [citado el 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/ins/normas-legales/6640811-001-2025-cncc-ins>

14.- Ministerio de Salud (MINSA), Instituto Nacional de Salud (INS). Evaluación del suero fisiológico y gestión sanitaria tras alertas sanitarias: análisis fisicoquímico y microbiológico de lotes comerciales. Lima: MINSA; 2025 [citado el 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/ins/noticias/1142155-minsa-aprobo-el-procedimiento-operativo-de-muestreo-y-control-de-calidad-del>

15.- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Ministerio de Salud (MINSA). Refuerzo de acciones de control, fiscalización y vigilancia para medicamentos seguros y eficaces. Lima: DIGEMID; 2024 [citado el 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1143039-digemid-reforzara-acciones-de-control-fiscalizacion-y-vigilancia-para-cont>

16.- Clínica Universidad de Navarra. Qué es el suero fisiológico - Diccionario médico [Internet]. Navarra: CUN; 2025 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/suero-fisiologico>

17.- Normón. Suero fisiológico: ¿qué es y para qué sirve? [Internet]. España: Normón; 2025 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://normoncontigo.normon.com/suero-fisiologico-que-es-y-para-que-sirve/>

- 18.- Wikipedia. Suero fisiológico - Wikipedia, la enciclopedia libre [Internet]. 2007 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Suero_fisio%C3%B3gico
- 19.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). PROSPECTO SUERO FISIOLÓGICO 0,9% Vantive (Clear-Flex) solución para perfusión [Internet]. 1999 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/32773/P_32773.html
- 20.- Tua Saúde. Suero fisiológico: para qué sirve y cómo usar [Internet]. 2024 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.tuasaude.com/es/suero-fisiologico/>
- 21.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Prospecto Suero Fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) solución para perfusión [Internet]. Madrid: AEMPS; 1999 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/32773/P_32773.html
- 22.- Wikipedia. Suero fisiológico - Wikipedia, la enciclopedia libre [Internet]. 2007 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Suero_fisio%C3%B3gico
- 23.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) solución para perfusión [Internet]. Madrid: AEMPS; 1999 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/32773/P_32773.html
- 24.- Eurofarma. Suero Fisiológico 0,9% [Internet]. Paraguay: Eurofarma; 2024 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.eurofarma.com.py/productos/suero-fisiologico>

- 25.- Clínica Baviera. Usos del sueño fisiológico para los ojos [Internet]. 2025 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.clinicabaviera.com/blog/mundo-baviera/conoce-tus-ojos/usos-del-suero-fisiologico-los-ojos/>
- 26.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Suero fisiológico 0,9% Vantive (Clear-Flex) solución para perfusión. Ficha técnica [Internet]. Madrid: AEMPS; 1999 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/32773/FichaTecnica_32773.html
- 27.- DIGEMID - Ministerio de Salud. Resolución Directoral N° 9889-2025-DIGEMID-DPF que regula la autorización de uso excepcional de lotes de suero fisiológico [Internet]. Lima: DIGEMID; 2025 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Resoluciones/DPF/2025/RD_DPF_0009889_2025.pdf
- 28.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Suero Fisiológico Braun 0,9% Ficha técnica [Internet]. 2019 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58449/FichaTecnica_58449.html
- 29.- Farmacopea Argentina. Farmacopea Argentina, 7a edición, vol. III [Internet]. Buenos Aires: ANMAT; 2020 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://www.anmat.gob.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_III/files/assets/basic-html/toc.html
- 30.- Farmacopea Mexicana. Cloruro de sodio. Solución inyectable. MGA 0561, Método I para metales pesados. No más de 0,001% [Internet]. México: Comisión

Nacional de Farmacopea; 2020 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en:
<https://www.farmacopea.org.mx/Repositorio/Documentos/1610.pdf>

31.- Ministerio de Salud (MINSA). Requisitos de productos farmacéuticos - DIGEMID [Internet]. Lima: DIGEMID; 2010 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/cemis/inscripcion>

32.- Asociación Argentina de Microbiología. Sección V. Métodos de Control: Ensayo de esterilidad para productos medicinales. Buenos Aires: AAM; 2018 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://old.aam.org.ar/descarga-archivos/libro/5-SM.pdf>

33.- Universidad Veracruzana. Guía de Microbiología. Método de análisis de esterilidad y pruebas microbiológicas en productos farmacéuticos. Veracruz: UV; 2020 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.uv.mx/qfb/files/2020/09/Guia-de-Microbiologia.pdf>

34.- Fundación Universitaria Salesiana. Prueba de Esterilidad de Suero Fisiológico - POE Evaluación. Medellín: FUS; 2021 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.studocu.com/co/document/fundacion-universitaria-salesiana/microbiologia-general/evaluacion-de-esterilidad/76575434>

35.- Biolabo. CLORUROS Método colorimétrico para la determinación cuantitativa de iones cloruros en suero y plasma humanos, orina y LCR [Internet]. 2022 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.biolabo.fr/pdfs/noticesSP/biochimieSP/ES-80005.pdf>

36.- Schosinsky N, Nevermann K. Cuantificación espectrofotométrica de cloruro en suero por método colorimétrico. Universidad de Costa Rica; 2009 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en:

<https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstreams/a8c291b6-e652-4f96-91a3-c779ea78d516/download>

37.- Chamchoy K, et al. Aplicación de la detección colorimétrica de NAD(P)H para la determinación rápida del metabolismo celular. *Bioquímica BMC*. 2019;20(1):12. Disponible en: <https://bmcbiochem.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12858-019-0108-1>

38.- Farmacopea Mexicana. DOF: 22/01/2015 - Método colorimétrico de punto final (Reitman Frankel) para análisis en suero [Internet]. México; 2015 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://www.farmacopea.org.mx/Repositorio/LegislacionFiles/CBCADed2014_22ene15.pdf

39.- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Manual de Farmacotecnia: métodos analíticos colorimétricos para control farmacéutico. 2023 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_farmacotecnia/manualFARMACOTECNIAFINAL_.pdf

40.- Escuela de Negocios Euroinnova. ¿Qué es un farmacéutico industrial y qué hace? [Internet]. 2025 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.euroinnova.com/profesion/farmaceutico-industrial>

41.- Wikipedia. Industria farmacéutica - Wikipedia, la enciclopedia libre [Internet]. 2005 [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Industria_farmac%C3%A9utica

42.- Organización Mundial de la Salud (OMS). Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 986, 2014. Anexo 2: Buenas prácticas de fabricación de la OMS para productos farmacéuticos: principios fundamentales. Ginebra: OMS; 2014

- 43.- Ministerio de Salud (MINSA), Instituto Nacional de Salud (INS). Resolución Directoral N.º 001-2025-CNCC/INS. Aprobar el Procedimiento Operativo Estándar: POE-CNCC-001 Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión. Lima: MINSA; 2025 [citado el 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/ins/normas-legales/6640811-001-2025-cncc-ins>
- 44.- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la UE L311, 28/11/2001, págs. 67-128.
- 45.- Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Guía para la industria: Productos farmacéuticos estériles producidos mediante procesamiento aséptico — Buenas prácticas de fabricación actuales. Rockville, MD: FDA; 2004. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71019/download>
- 46.- Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6ta ed. México DF: McGraw-Hill; 2014. Disponible en: <https://www.mheducation.com.mx/metodologia-investigacion>
- 47.- Creswell JW. Diseño de investigación: enfoques cualitativos, cuantitativos y de métodos mixtos. 4.ª ed. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 2014. Disponible en: <https://us.sagepub.com/en-us/nam/research-design/book246332>
- 48.- Sekaran U, Bougie R. Métodos de investigación para empresas: un enfoque de desarrollo de habilidades. 7.ª ed. Chichester: Wiley; 2016. Disponible en: <https://www.wiley.com/en-us/Research+Methods+for+Business%3A+A+Skill+Building+Approach%2C+7th+Edition-p-9781119187651>

49.- Organización Panamericana de la Salud. Epidemiología básica. 5ª edición.
Washington, DC: OPS; 2010. Gorra. 3: Medidas de morbilidad y mortalidad. pág. 45

VII ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Variables y Dimensión	Tipo de investigación Básica
¿Las soluciones fisiológicas parenterales de gran volumen elaboradas por la industria farmacéutica en Lima cumplen con los estándares de calidad establecidos para su uso clínico, según la evaluación mediante colorimetría semicuantitativa durante el año 2026?	Determinar si las soluciones fisiológicas parenterales de gran volumen elaboradas por la industria farmacéutica en Lima cumplen con los estándares de calidad establecidos para su uso clínico, mediante la evaluación por colorimetría semicuantitativa durante el año 2026.	---	Variable Independiente El monitoreo semicuantitativo por colorimetría Dimensión I Análisis visual	Método de investigación Hipotético Deductivo Enfoque Cuantitativo Nivel Exploratorio
Problemas específicos	Objetivo Específico	Hipótesis Específica	Dimensión II Análisis químico Dimensión III Análisis de metales pesados	Diseño de investigación No Experimental Población Soluciones fisiológicas parenterales elaborada por la industria farmacéutica
¿Cuáles son las características visuales observadas en las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica a través del análisis organoléptico?	Evaluar las características visuales observadas en las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica a través del análisis organoléptico	-----		

¿Qué parámetros relacionados a contaminación química presentan las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica?	Evaluar los parámetros relacionados a contaminación química que presentan las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica.		Dimensión IV Análisis biológico	Muestra 4 soluciones fisiológicas parenterales elaborada por 4 industrias farmacéuticas Muestreo No probabilístico por conveniencia
¿Qué parámetros relacionados a contaminación por metales pesados presentan las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica?	Evaluar los parámetros relacionado a contaminación por metales pesados que presentan las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica.		Variable Dependiente Las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica	
¿Qué parámetros relacionados a contaminación biológica presentan las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica?	Evaluar los parámetros relacionados a contaminación biológica que presentan las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica.	.	Dimensión I Datos del producto por el laboratorio	

Anexo 2: Instrumentos de recopilación de datos

Monitoreo Semi-Cuantitativo por Colorimetría de Soluciones Fisiológicas Parenterales de Gran Volumen Elaboradas por la Industria Farmacéutica Lima-2026			
Registro de Datos de la Muestra			
Código o Identificación	Información del Registrador		
Nombre del producto			
Concentración			
Volumen			
Composición cualitativa			
Composición cuantitativa			
Tipo de envase			
Forma farmacéutica			
Vía de administración			
Número de lote			
Fecha de fabricación			
Condiciones de almacenamiento			
Registro sanitario			
Advertencias o precauciones			
Indicaciones de uso			
otros			
Registro de análisis visual por Muestra			
Características	Criterio de evaluación	Resultado	Observaciones
Color	Incoloro, transparente, sin opacidad.		
Olor	Prácticamente inodoro o con olor muy leve		
Sabor	Ausencia de sabores extraños (sólo si está permitido)		
Ausencia de partículas	Sin partículas visibles contra fondo blanco y luz.		
Claridad	Transparencia total, sin turbidez ni contaminación.		

Volumen	Correspondencia con volumen declarado en el envase		
Registro de Resultados Fisicoquímicos por Muestra			
Parámetro	Método	Resultado	Unidad
pH	Medición con potenciómetro		
Osmolaridad	Medición con osmómetro		mOsm/kg
Concentración de cloruro de sodio	Evaporación y cambio de peso		g/mL o %
Densidad	Medición con densímetro		g/mL
Registro de Resultados metales pesados por Muestra			
Parámetro	Método	Resultado	Unidad
Plomo	Medición con test analíticos		mg/L o ppm
Hierro	Medición con test analíticos		mg/L o ppm
Cobre	Medición con test analíticos		mg/L o ppm
Cromo	Medición con test analíticos		mg/L o ppm
Bromo	Medición con test analíticos		mg/L o ppm
Amoniaco	Medición con test analíticos		mg/L o ppm
Cianuro	Medición con test analíticos		mg/L o ppm
Flúor	Medición con test analíticos		mg/L o ppm
Registro de Resultados biológico por Muestra			
Parámetro	Método	Resultado	Unidad
Nitratos	Medición con test analíticos		mg/L o ppm
Nitritos	Medición con test analíticos		mg/L o ppm

Cloro	Medición con test analíticos		mg/L o ppm	Especificar cationes medidos
Turbidez	Medición con test analíticos		mg/L o ppm	Especificar cationes medidos

Anexo 3: Carta de presentación



CARTA DE PRESENTACIÓN

Doctor/ Magister:

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de Farmacia y Bioquímica requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para desarrollar mi investigación y con la cual optaré el grado de Químico Farmacéutico.

El título nombre de mi proyecto de investigación es: Monitoreo Semi-Cuantitativo por Colorimetría de Soluciones Fisiológicas Parenterales de Gran Volumen Elaboradas por la Industria Farmacéutica Lima-2026 y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a Usted, ante su connotada experiencia en temas de Industria Farmacéutica y Tecnología Farmacéutica.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de Usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,

Nombre y Firma

Anexo 4: Certificado de validez del instrumento

MONITOREO SEMI-CUANTITATIVO POR COLORIMETRÍA DE SOLUCIONES FISIOLÓGICAS PARENTERALES ELABORADAS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LIMA-2026

N°	Variables 1: El monitoreo semicuantitativo por colorimetría	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	Dimensión 1: Análisis visual	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Aspecto General	x		x		x		
2	Integridad del envase	x		x		x		
3	Identificación o etiquetado	x		x		x		
4	Cierre	x		x		x		
5	Claridad	x		x		x		
6	Apariencia	x		x		x		
	Dimensión 2: Análisis fisicoquímico							
7	pH	x		x		x		
8	Osmolaridad	x		x		x		
9	Concentración de dextrosa	x		x		x		
10	Densidad	x		x		x		
	Dimensión 3: Análisis de metales pesados							
11	Plomo	x		x		x		
12	Hierro	x		x		x		
13	Cobre	x		x		x		
14	Cromo	x		x		x		
15	Bromo	x		x		x		

16	Amoniaco	x		x		x		
17	Cianuro	x		x		x		
18	Flúor	x		x		x		
	Dimensión 4: Análisis biológico							
19	Nitratos	x		x		x		
20	Nitritos	x		x		x		
21	Cloro	x		x		x		
22	Turbidez	x		x		x		
N°	Variables 2: Las soluciones fisiológicas parenterales elaboradas por la industria farmacéutica	Pertinencia¹		Relevancia²		Claridad³		Sugerencias
	Dimensión 1: Datos del producto por el laboratorio	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Nombre del producto	x		x		x		
2	Concentración	x		x		x		
3	Volumen	x		x		x		
4	Composición cualitativa	x		x		x		
5	Composición cuantitativa	x		x		x		
6	Tipo de envase	x		x		x		
7	Forma farmacéutica	x		x		x		
8	Vía de administración	x		x		x		
9	Número de lote	x		x		x		
10	Fecha de fabricación	x		x		x		
11	Condiciones de almacenamiento	x		x		x		
12	Registro sanitario	x		x		x		
13	Advertencias o precauciones	x		x		x		
14	Indicaciones de uso	x		x		x		

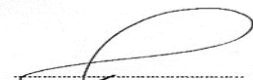
15	otros	x		x		x		
----	-------	---	--	---	--	---	--	--

Aplicable [x]

Mg. Pedro Jacinto Hervias

09651297

Magister en investigación y Docencia superior


 PEDRO JACINTO HERVIAS
 DNI 09651297

Aplicable [x]

Dr. Enrique Cristian Montánchez Mercado

08142968

Dr. En Farmacia y Bioquímica



Aplicable [x]

Dr. Héctor Vílchez Cáceda

07534021

Metodología de la Investigación



Anexo 5: Certificados de Análisis



Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	intravenosa
Número de lote	2504402
Fecha de fabricación	----
Fecha de Expiración	04-2028
Condiciones de almacenamiento	No mayor de 30°C
Registro sanitario	EE-04402
Advertencias o precauciones	Manténgase fuera del alcance de los niños

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANALISIS VISUAL

Color	Especificación	Resultados
Olor	Incolores, transparente sin color	Incoloro
Sabor	Sin olor	inodoro
Ausencia de partículas	No se evalúa de manera rutinaria	Ligeramente salado
Claridad	Libre de partículas visibles	Libre de partículas
Volumen	Claro sin turbidez	Claro transparente
	Según envase nominal $\pm 1-2\%$	252.2 mL

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANALISIS FISICO

	Especificación	Resultados
pH	4,5-7,0	4,74
Conductividad	180 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 10 \mu\text{S}/\text{cm}$	-

BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 2868627282
general@blesslaboratorios.com.pe

AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15,
URB. Z.I. ASOCIACIÓN LA
CONCORDIA VILLA EL SALVADOR.

(01) 7823087
998-807595 / 981-443126
blessperu@gmail.com



REPORTE DE ANÁLISIS

Orden de Trabajo: OT1022026
Número de servicio: CDC022026

Nombre del Solicitante: Bach. Katherine Milagros Apelo Vera
Bach. Jhon Alain Huaman Huaman
Dirección: V. San Francisco MZ. B Lote. 15, URB. Z.I. Asociación la Concordia Villa el Salvador.
Servicio solicitado: Monitoreo Semi-Cuantitativo por Colorimetría de Soluciones Fisiológicas
Parenterales de Gran Volumen Elaboradas por la Industria Farmacéutica Lima-2026
Producto para evaluar: Cloruro de sodio
Cantidad de muestra: 4 frascos
Lugar y fecha de recepción: Laboratorio de Análisis, 27 de febrero de 2026
Características de entrega: Muestra proporcionada por el solicitante en Botella de plástico
Condiciones de recepción: En aparente buen estado a temperatura ambiente
Muestra de dirimencia: No proporcionada por el solicitante
Fecha de inicio de ensayos: 02 de marzo del 2026
Fecha de término de ensayos: 07 de marzo del 2026

MUESTRAN 1

Código o Identificación	Registro de Datos de la Muestra	Información del Registrador
Nombre del producto	Cloruro de sodio	
Laboratorio	Pharma Genéricos – OQCORP S.A.C.	
Fabricado por	Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co. Ltd.	
Concentración	China	
Volumen	0.9%	
Composición cuali-cuantitativa declarada	250mL	
Forma de venta	Cada 100mL contiene: Cloruro de Sodio 900mg Agua c.s.p. 100mL	
Tipo de envase	Con receta médica Plástico	

BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 2868627282
general@blesslaboratorios.com.pe

AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15,
URB. Z.I. ASOCIACIÓN LA
CONCORDIA VILLA EL SALVADOR.

(01) 7823087
998-807595 / 981-443126
blessperu@gmail.com



BLESS PERÚ LABORATORIOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.
ÁREA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD – FÍSICOQUÍMICA



MUESTRA N 2

Registro de Datos de la Muestra	
Código o Identificación	Información del Registrador
Nombre del producto	Cloruro de sodio
Laboratorio	ALKOFARMA EIRL – ALK
Fabricado por	Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co. LTD. China
Concentración	0.9%
Volumen	1000ml.
Composición cuali-cuantitativa declarada	Cada 100ml contiene: Cloruro de Sodio 900mg Agua c.s.p. 100ml.
Forma de venta	Con receta médica
Tipo de envase	Plástico
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	intravenosa
Número de lote	2504222101
Fecha de fabricación	04-2025
Fecha de Expedición	03-2028
Condiciones de almacenamiento	No mayor de 30°C
Registro sanitario	EE-13689
Advertencias o precauciones	Mantengase fuera del alcance de los niños

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL

Color	Especificación	Resultados
Color	Incolores, transparente sin color	Incoloro
Olor	Sin olor	inodoro
Sabor	No se evalúa de manera rutinaria	Ligeramente salado
Ausencia de partículas	Libre de partículas visibles	Libre de partículas

BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C.
RUC 260607282
german@blesslaboratorios.com.pe

AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15,
URB. Z.L. ASOCIACIÓN LA
CONCORDIA VILLA EL SALVADOR

(01) 7822087
998-87595 / 981-44326
blessperu@igmail.com



BLESS PERÚ LABORATORIOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.
ÁREA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD – FÍSICOQUÍMICA



Concentración de cloruro de sodio	9 g/L (0.9% p/v) ±5%	8786ppm - 0.87%
Densidad	≈1.004-1.006 g/mL	1.005

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANÁLISIS DE METALES PESADOS

Plomo mg/L	Especificación	Resultados
	≤0.1mg/L	0
Hierro mg/L	≤0.1-0.2mg/L	0
Cobre mg/L	≤0.1-0.5mg/L	0
Cromo mg/L	≤0.1-0.5mg/L	-
Bromo mg/L	≤0.1mg/L	0
Amoníaco mg/L	≤0.2mg/L	0
Claturo mg/L	≤0.05mg/L	0
Fluor mg/L	≤0.1-0.2mg/L	0

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE RESULTADOS BIOLÓGICOS

Nitratos mg/L	Especificación	Resultados
	≤1.0mg/L	0
Nitritos mg/L	≤0.2mg/L	0
Cloro mg/L	≤0.01mg/L	0

Los resultados de los ensayos son exclusivos para los investigadores que solicitaron el estudio. Estos hallazgos corresponden únicamente a la(s) muestra(s) del lote evaluado(s), por lo que no se pueden extrapolar a otras unidades o lotes del producto que no hayan sido analizadas.

PROHIBIDA LA MODIFICACIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE INFORME.



BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C.
RUC 260607282
german@blesslaboratorios.com.pe

AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15,
URB. Z.L. ASOCIACIÓN LA
CONCORDIA VILLA EL SALVADOR

(01) 7822087
998-87595 / 981-44326
blessperu@igmail.com



BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C.
RUC 260607282
german@blesslaboratorios.com.pe

AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15,
URB. Z.L. ASOCIACIÓN LA
CONCORDIA VILLA EL SALVADOR

(01) 7822087
998-87595 / 981-44326
blessperu@igmail.com



ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE RESULTADOS BIOLÓGICOS

mg/L	Especificación	Resultados
Nitratos mg/L	≤ 1.0mg/L	0
Nitritos mg/L	≤ 0.2mg/L	0
Cloro mg/L	≤ 0.01mg/L	0

Los resultados de los ensayos son exclusivos para los investigadores que solicitaron el estudio. Estos hallazgos corresponden únicamente a la(s) muestra(s) del lote evaluado(s), por lo que no se pueden extrapolar a otras unidades o lotes del producto que no hayan sido analizadas.

PROHIBIDA LA MODIFICACIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE INFORME.

Notas: Validez 1 año.



Claridad	Claro sin turbidez	Claro transparente
Volumen	Según envase nominal $\pm 1-2\%$	1005.8 mL

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANALISIS FÍSICO

	Especificación	Resultados
pH	4.5-7.0	4.41
Conductividad	180 $\mu S/cm \pm 10 \mu S/cm$	-
Concentración de cloruro de sodio	9 g/L (0.9% p/v) $\pm 5\%$	8441ppm - 0.84
Densidad	$\approx 1.004-1.006 g/mL$	1.004

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANALISIS DE METALES PESADOS

	Especificación	Resultados
Plomo mg/L	≤ 0.1mg/L	0
Hierro mg/L	≤ 0.1-0.2mg/L	0
Cobre mg/L	≤ 0.1-0.5mg/L	0
Cromo mg/L	≤ 0.1-0.5mg/L	-
Bromo mg/L	≤ 0.1mg/L	0
Amoníaco mg/L	≤ 0.2mg/L	0
Cloruro mg/L	≤ 0.06mg/L	0
Fluor mg/L	≤ 0.1-0.2mg/L	0

Claridad	Claro sin turbidez	Claro transparente
Volumen	Según envase nominal $\pm 1.2\%$	1009.1 mL

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANÁLISIS FÍSICO

	Especificación	Resultados
pH	4.5-7.0	4.22
Conductividad	180 $\mu S/cm \pm 10 \mu S/cm$	-
Concentración de cloruro de sodio	9 g/L (0.9% p/v) $\pm 5\%$	8239ppm- 0.82%
Densidad	$\approx 1.004-1.006 g/mL$	1.004

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANÁLISIS DE METALES PESADOS

	Especificación	Resultados
Plomo mg/L	$\leq 0.1 mg/L$	0
Hierro mg/L	$\leq 0.1-0.2 mg/L$	0
Cobre mg/L	$\leq 0.1-0.5 mg/L$	0
Cromo mg/L	$\leq 0.1-0.5 mg/L$	-
Bromo mg/L	$\leq 0.1 mg/L$	0
Amoníaco mg/L	$\leq 0.2 mg/L$	0
Cloruro mg/L	$\leq 0.05 mg/L$	0
Fluor mg/L	$\leq 0.1-0.2 mg/L$	-

Registro de Datos de la Muestra	
Código o Identificación	Información del Registrador
Nombre del producto	Cloruro de sodio
Laboratorio	B. Braun Medical Perú S.A.
Fabricado por	C. Braun Medical Chile.
Concentración	0.9%
Volumen	1000mL
Composición cuanti-cualitativa declarada	Cada 100mL contiene: Cloruro de Sodio 900mg Agua c.s.p. 100mL Con receta médica
Forma de venta	Plástico
Tipo de envase	Solución inyectable
Forma farmacéutica	
Vía de administración	Intravenosa
Número de lote	2538678102
Fecha de fabricación	20-SET-2025
Fecha de Expedición	19-SET-2028
Condiciones de almacenamiento	No mayor de 30°C
Registro sanitario	EN-02524
Advertencias o precauciones	Manténgase fuera del alcance de los niños

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL

	Especificación	Resultados
Color	Incolores, transparente sin color	Incoloro
Olor	Sin olor	Incoloro
Sabor	No se evalúa de manera rutinaria	Ligeramente salado
Ausencia de partículas	Libre de partículas visibles	Libre de partículas

MUESTRA N 4

Registro de Datos de la Muestra	
Código o Identificación	Información del Registrador
Nombre del producto	Suero Fisiológico
Laboratorio	Medifarma S.A.
Fabricado por	Medifarma S.A. Perú
Concentración	0.9%
Volumen	1000 mL
Composición cuali-cuantitativa declarada	Cada 100mL contiene: Cloruro de Sodio 900mg Agua c.s.p. 100 mL
Forma de venta	Con receta médica
Tipo de envase	Plástico
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	Intravenosa
Número de lote	2031795-1
Fecha de fabricación	--
Fecha de Expedición	03-2028
Condiciones de almacenamiento	No mayor de 30°C
Registro sanitario	EE-02537
Advertencias o precauciones	Mantengase fuera del alcance de los niños

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL		
Especificación		Resultados
Color	Incolores, transparente sin color	Incoloro
Olor	Sin olor	inodoro
Sabor	No se evalúa de manera rutinaria	Ligeramente salado

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537. Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE RESULTADOS BIOLÓGICOS		
mg/L		Resultados
Nitritos mg/L	≤ 1.0mg/L	0
Nitritos mg/L	≤ 0.2mg/L	0
Cloro mg/L	≤ 0.01mg/L	0

Los resultados de los ensayos son exclusivos para los investigadores que solicitan el estudio. Estos hallazgos corresponden únicamente a la(s) muestra(s) del lote evaluado(s), por lo que no se pueden extrapolar a otras unidades o lotes del producto que no hayan sido analizadas.

PROHIBIDA LA MODIFICACIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE INFORME.

Notas: Validez 1 año.

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE RESULTADOS BIOLÓGICOS

mg/L	Especificación	Resultados
Nitritos mg/L	≤ 1.0mg/L	0
Nitritos mg/L	≤ 0.2mg/L	0
Cloro mg/L	≤ 0.01mg/L	0

Los resultados de los ensayos son exclusivos para los investigadores que solicitaron el estudio. Estos hallazgos corresponden únicamente a la(s) muestra(s) del lote evaluado(s), por lo que no se pueden extrapolar a otras unidades o lotes del producto que no hayan sido analizadas.

PROHIBIDA LA MODIFICACIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE INFORME.

BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C

XICHARA ELIZABETH CRUZ MAMAN
INGENIERA EN FARMACIA
FARMACIA BLESS
ANALISTA

BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C

Jessica Muego Rosario Alayo
QUÍMICO FARMACÉUTICO
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Notas: Validez 1 año.

Contacto: Q.F. Luis Poma Pagán
Bless Perú Laboratorios S.A.C
Founder

BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 2060627982
gms@blessperulab.com.pe

AV SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15,
URB. ZI. ASOCIACIÓN LA
CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(01) 7822807
998-87595 / 981-44126
blessperu@gmail.com

Ausencia de partículas	Libre de partículas visibles	Libre de partículas
Claridad	Claro sin turbidez	Claro transparente
Volumen	Según envase nominal ±1-2%	1010,8mL

ENSAYO

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

REGISTRO DE ANALISIS FÍSICO

Especificación	Resultados
pH 4,5-7,0	4,60
Conductividad 180 µS/cm ± 10 µS/cm	-
Concentración de cloruro de sodio 9 g/L (0,9% p/v) ±5%	7725ppm - 0,77%
Densidad ≈1,004-1,006 g/mL	1,003

Método desarrollado: Modificado del Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001: Muestreo y Control de Calidad del Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)

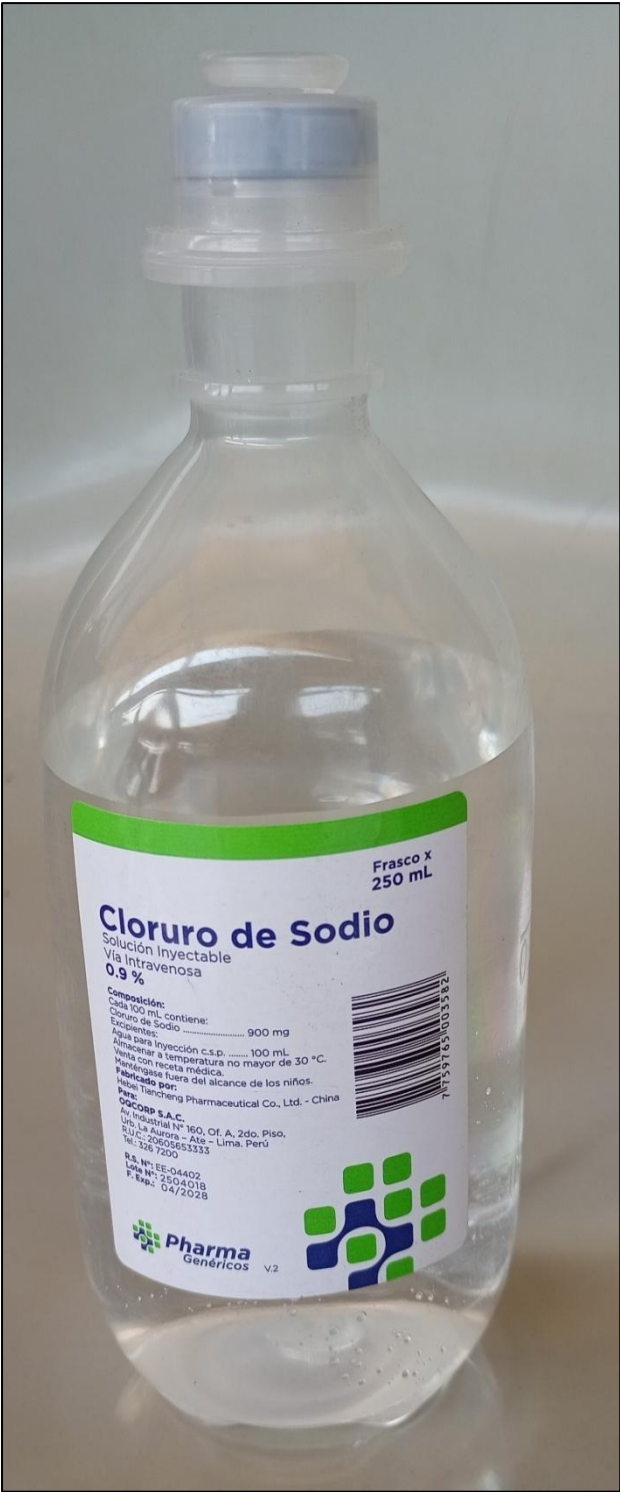
REGISTRO DE ANALISIS DE METALES PESADOS

Especificación	Resultados
Plomo mg/L ≤ 0,1 mg/L	0
Hierro mg/L ≤ 0,1-0,2mg/L	0
Cobre mg/L ≤ 0,1-0,5mg/L	0
Cromo mg/L ≤ 0,1-0,5mg/L	-
Bromo mg/L ≤ 0,1 mg/L	0
Amoníaco mg/L ≤ 0,2mg/L	0
Clasuro mg/L ≤ 0,05mg/L	0
Fluor mg/L ≤ 0,1-0,2mg/L	-

BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 2060627982
gms@blessperulab.com.pe

AV SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15,
URB. ZI. ASOCIACIÓN LA
CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(01) 7822807
998-87595 / 981-44126
blessperu@gmail.com

Anexo 7: Fotografías de trabajo de campo



Muestra 1



Muestra 2



Muestra 3



Muestra 4

Anexo 8: Constancia de aprobación



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 04 de febrero del 2026.

Autor Responsable:
KATHERINE MILAGROS APCHO VERA

Exp. N°: 0086-2026

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: "Monitoreo Semi-Cuantitativo por Colorimetría de Soluciones Fisiológicas Parenterales de Gran Volumen Elaboradas por la Industria Farmacéutica Lima-2026"
Versión Nro. 2, aprobada por el asesor en fecha 01/02/ 2026.

El cual tiene como Autor(es) a:
KATHERINE MILAGROS APCHO VERA
JHON ALAIN HUAMAN HUAMAN

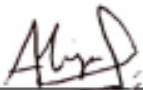
La **APROBACIÓN** otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una vigencia de veinticuatro (24) meses contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC no garantiza la aceptación por parte de las instituciones en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una enmienda, entendida como una modificación menor que no altera de manera sustantiva el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo ante el CIEIC.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Mg. Angélica Karina Muroya Galarreta
Presidenta
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Avenida Arequipa 440 / Teléfono: 939513820 (Atención: lunes a viernes de 8:00 a 16:30 hora.) / Correo: comite.etica@trwienenda.pe

Anexo 9: Declaración jurada

DECLARACIÓN JURADA

Yo, Katherine Milagros Apcho Vera, identificado con DNI N.º 71044176, código de matrícula 2018200260, bachiller de la Facultad/Escuela de Posgrado de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Norbert Wiener, declaro bajo juramento lo siguiente:

1. La carta de autorización que adjunto a mi expediente de titulación corresponde al permiso otorgado para la realización de mi investigación titulada "MONITOREO SEMI-CUANTITATIVO POR COLORIMETRÍA DE SOLUCIONES FISIOLÓGICAS PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN ELABORADAS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LIMA-2026" en el LABORATORIO BLESS S.A.C. con RUC 20606372982.
2. La carta ha sido firmada por la autoridad competente, ya sea Director, responsable directo o jefe de Control de Calidad donde se desarrolla la investigación.
3. La información consignada y la firma que figuran en la referida carta son verídicas y auténticas, y han sido obtenidas de manera legítima.
4. Tengo pleno conocimiento de que cualquier falsedad, alteración o manipulación de la información presentada constituye una falta muy grave, pasible de sanciones disciplinarias, incluyendo la anulación de mi proceso de titulación (con la consecuente pérdida de las tasas abonadas sin derecho a devolución), la exclusión de la investigación del Repositorio Institucional, la anulación del diploma y la retención o retiro del registro del título profesional ante la SUNEDU.
5. Declaro, además, haber sido informado de que la carta de autorización presentada define si la institución autoriza o no la mención de su nombre en el documento de investigación.

En fe de lo expuesto, firmo la presente Declaración Jurada en señal de conformidad y veracidad.

Lugar y fecha: Lima, 17 de mayo del 2026.

Firma del estudiante: |



Nombre completo: Katherine Milagros Apcho Vera

DNI: 71044176

Código universitario: 2018200260

DECLARACIÓN JURADA

Yo, Jhon Alain Huaman Huaman, identificado con DNI N.º 44885188, código de matrícula 2018200124, bachiller de la Facultad/Escuela de Posgrado de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Norbert Wiener, declaro bajo juramento lo siguiente:

1. La carta de autorización que adjunto a mi expediente de titulación corresponde al permiso otorgado para la realización de mi investigación titulada "MONITOREO SEMI-CUANTITATIVO POR COLORIMETRÍA DE SOLUCIONES FISIOLÓGICAS PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN ELABORADAS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LIMA-2026" en el LABORATORIO BLESS S.A.C. con RUC 20606372982.
2. La carta ha sido firmada por la autoridad competente, ya sea Director, responsable directo o jefe de Control de Calidad donde se desarrolla la investigación.
3. La información consignada y la firma que figuran en la referida carta son verídicas y auténticas, y han sido obtenidas de manera legítima.
4. Tengo pleno conocimiento de que cualquier falsedad, alteración o manipulación de la información presentada constituye una falta muy grave, pasible de sanciones disciplinarias, incluyendo la anulación de mi proceso de titulación (con la consecuente pérdida de las tasas abonadas sin derecho a devolución), la exclusión de la investigación del Repositorio Institucional, la anulación del diploma y la retención o retiro del registro del título profesional ante la SUNEDU.
5. Declaro, además, haber sido informado de que la carta de autorización presentada define si la institución autoriza o no la mención de su nombre en el documento de investigación.

En fe de lo expuesto, firmo la presente Declaración Jurada en señal de conformidad y veracidad.

Lugar y fecha: Lima, 17 de mayo del 2026.

Firma del estudiante:



Nombre completo: Jhon Alain Huaman Huaman

DNI: 44885188

Código universitario: 2018200124

18% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Coincidencias menores (menos de 8 palabras)

Fuentes principales

- 15%  Fuentes de Internet
- 6%  Publicaciones
- 10%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 15% Fuentes de Internet
- 6% Publicaciones
- 10% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	4%
2	Internet	www.coursehero.com	2%
3	Internet	cdn.www.gob.pe	1%
4	Internet	produccioncientificaluz.org	<1%
5	Publicación	TECNOLOGIA XXI S A. "EIA del Proyecto de Explotación y Beneficio La Arena-IGA0...	<1%
6	Publicación	ECOPLANETA E.I.R.L.. "PAMA de la Planta INDUPALSA para la Producción y Comer...	<1%
7	Publicación	SERV GEOGRAFICOS Y MEDIO AMBIENTE SAC. "PAP de la Locación de Perforación ...	<1%
8	Internet	www.gob.pe	<1%
9	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-05-06	<1%
10	Internet	www.campustudionline.com	<1%
11	Trabajos entregados	Blackboard on 2026-07-14	<1%