



**Universidad  
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

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

**Tesis**

Estudio comparativo de la estabilidad acelerada del paracetamol jarabe y  
exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima  
metropolitana, 2024

**Para optar el Título Profesional de  
Químico Farmacéutico**

**Presentado por:**

**Autora:** Chuquiyaury Carrasco, Anghela Ines

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0009-3311-1683>

**Autora:** Tello Mestanza, Lila


**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0008-2813-1199>

**Asesora:** Dra. Alvarado Chávez, Britt

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-0601-6973>

**Lima – Perú**

**2025**

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>	
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSIÓN: 01</b> REVISIÓN: 01

Yo,.....Anghela Ines Chuquiyauri Carrasco /Lila Tello Mestanza..... egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “.....ESTUDIO COMPARATIVO DE LA ESTABILIDAD ACELERADA DEL PARACETAMOL JARABE Y EXPLORACION DE LAS FORMULACIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN LIMA METROPOLITANA, 2024.....” Asesorado por el docente: ..... BRITT ALVARADO CHÁVEZ ..DNI .....ORCID...0000-0002-0601-697..... tiene un índice de similitud de **13 (trece) %** con código \_\_ oid:14912:527168079 \_\_\_\_\_verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

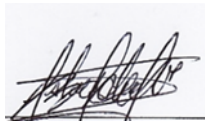
1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. 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  
 Anghela Ines chuquiyauri Carrasco  
 DNI: ...71528518.....



.....  
 Firma de autor 2  
 Nombres y apellidos del Egresado  
 Lila Tello Mestanza  
 DNI: 43732643.....



.....  
 Firma  
 Nombres y apellidos del Asesor  
 Britt Alvarado Chávez  
 DNI: 31667036.....

Lima, ...13...de...noviembre ..... de.....2025.....

TESIS

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA ESTABILIDAD ACELERADA  
DEL PARACETAMOL JARABE Y EXPLORACION DE LAS  
FORMULACIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN  
LIMA METROPOLITANA, 2024.**

Línea de investigación

**Innovación en Salud Integral y Gestión  
Sanitaria para la Mejora de la Calidad y  
Equidad en la Atención**

## **DEDICATORIA**

A Dios por permitirnos en cumplir nuestra meta, a nuestros padres y hermanos por sentar los cimientos de nuestra educación y enseñarnos que con esfuerzo se puede lograr lo que uno se propone, en especial a nuestros seres queridos que nos acompañan y guían desde el cielo.

Br. CHUQUIYAURI CARRASCO, ANGHELA INES

Br. TELLO MESTANZA, LILA

## **AGRADECIMIENTO**

Gracias a la universidad por habernos formado, a todas las personas participes de nuestro proceso académico. También expresamos nuestro agradecimiento nuestros asesores que nos asistieron en diferentes fases de nuestra investigación.

Br.CHUQUIYAURI CARRASCO, ANGHELA INES

Br.TELLO MESTANZA, LILA

## ÍNDICE

Dedicatoria		I
Agradecimiento		II
Índice General		III
Resumen		IV
Abstract		V
Introducción		1
<b>CAPITULO I:</b>	<b>EL PROBLEMA</b>	
1.1.	Planteamiento del problema	2
1.2.	Formulación del problema	5
1.2.1.	Problema general	5
1.2.2.	Problemas específicos	5
1.3.	Objetivos de la investigación	6
1.3.1	Objetivo general	6
1.3.2	Objetivos específicos	6
1.4	Justificación de la investigación	7
1.4.1	Teórica	7
1.4.2	Metodológica	7
1.4.3	Práctica	8

1.5.	Limitación de la investigación	8
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>		
2.1.	Antecedentes	10
2.1.1	Antecedentes Internacionales	10
2.1.2	Antecedentes nacionales	12
2.2.	Bases teóricas	14
2.3.	Formulación de hipótesis	22
2.3.1	Hipótesis general	22
2.3.2	Hipótesis específicas	22
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA</b>		
3.1.	Método de la investigación	23
3.2.	Enfoque de la investigación	23
3.3.	Tipo de investigación	23
3.4.	Diseño Nivel y corte de la investigación	23
3.5.	Población, muestra y muestreo	23
3.6.	Variables y operacionalización	26
3.7.	Técnica e instrumentos y recolección de datos	28
3.7.1	Técnica	28
3.7.2	Descripción de instrumento	28
3.7.3	Validación	29

3.7.4	Confiabilidad	29
3.8.	Plan de procesamiento y análisis de datos	30
3.9.	Aspectos éticos	30
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS</b>		
4.1	Resultados	31
4.1.1	Análisis descriptivo de resultados	31
4.1.2	Prueba de hipótesis (No aplica)	42
4.1.3	Discusión de resultados	42
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>		
5.1	Conclusiones	45
5.2.	Recomendaciones	46
<b>REFERENCIAS</b>		<b>47</b>
<b>ANEXOS</b>		
Anexo 1	Matriz de consistencia	<b>55</b>
Anexo 2	Matriz de operacionalización de variables	<b>57</b>
Anexo 3	Instrumentos	<b>59</b>
Anexo 4	Carta de presentación	<b>62</b>
Anexo 5	Validez del instrumento	64
Anexo 6	Sustento experimental	69
Anexo 7	Informe de Turnitin	74

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Estabilidad de procedimiento de HPL	16
Tabla 2	Análisis descriptivo de resultados	31
Tabla 3	Estabilidad organoléptica Color	32
Tabla 4	Estabilidad organoléptica Sabor	33
Tabla 5	Estabilidad organoléptica Olor	34
Tabla 6	Estabilidad organoléptica Partículas en suspensión	35
Tabla 7	Propiedades físicoquímicas Volumen de entrega	36
Tabla 8	Propiedades físicoquímicas Pérdida de humedad	37
Tabla 9	Propiedades físicoquímicas pH	38
Tabla 10	Propiedades físicoquímicas Densidad	39
Tabla 11	Controles microbiológicos	40
Tabla 12	Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)	41

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1	Imagen de estabilidad acelerada	15
Figura 2	Ensayos analíticos	18
Figura 3	Estructura Química del Paracetamol	19
Figura 4	Presentaciones del Paracetamol	20

## RESUMEN

Objetivo: Determinar las comparaciones de la estabilidad acelerada del jarabe de paracetamol y la exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana en 2024. Metodología: Se empleó un enfoque cuantitativo, con razonamiento deductivo, diseño experimental y corte transversal. La población estuvo conformada por jarabes de paracetamol de laboratorios nacionales y genéricos, muestreándose un frasco por fórmula. La técnica utilizada fue la observación, apoyada en una ficha de recopilación de datos. Resultados: La evaluación organoléptica (color, olor, sabor y ausencia de partículas) cumplió con los parámetros establecidos en la Norma Técnica Peruana para medicamentos orales. Las propiedades fisicoquímicas se mantuvieron dentro de los rangos especificados: volumen de entrega, pérdida de humedad (No más del 5%), pH (3.8-6.1) y densidad (1.000 g/mL-1.120 g/mL). Los controles microbiológicos revelaron ausencia de microorganismos aerobios y hongos en todas las muestras. Se verificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en farmacias y boticas, lo que contribuyó a preservar la estabilidad, eficacia y seguridad del producto durante su vida útil. Conclusiones: luego de Determinar las comparaciones de la estabilidad acelerada del jarabe de paracetamol y la exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana en 2024 .se puede indicar que cumplen con las normativas técnicas y regulatorias peruanas, garantizando un producto seguro, eficaz y de alta calidad. Se resalta la importancia de mantener estrictos controles de calidad y condiciones adecuadas de almacenamiento para asegurar la estabilidad y el óptimo desempeño terapéutico de los medicamentos.

**Palabras clave:** Paracetamol, estabilidad acelerada, fiormulaciones, jarabes.

## **ABSTRACT**

**Objective:** To determine the accelerated stability comparisons of paracetamol syrup and explore formulations from pharmaceutical laboratories in Metropolitan Lima in 2024.

**Methodology:** A quantitative approach was used, employing deductive reasoning, an experimental design, and a cross-sectional study. The population consisted of paracetamol syrups from national and generic laboratories, with one bottle sampled per formula. The technique used was observation, supported by a data collection form.

**Results:** The organoleptic evaluation (color, odor, taste, and absence of particles) met the parameters established in the Peruvian Technical Standard for oral medications. The physicochemical properties remained within the specified ranges: delivery volume, moisture loss (no more than 5%), pH (3.8–6.1), and density (1.000 g/mL–1.120 g/mL).

Microbiological controls revealed an absence of aerobic microorganisms and fungi in all samples. Compliance with Good Storage Practices (GSP) was verified in pharmacies and drugstores, which contributed to preserving the stability, efficacy, and safety of the product throughout its shelf life. **Conclusions:** After determining the accelerated stability comparisons of paracetamol syrup and exploring the formulations of pharmaceutical laboratories in Metropolitan Lima in 2024, it can be stated that they comply with Peruvian technical and regulatory standards, guaranteeing a safe, effective, and high-quality product. The importance of maintaining strict quality controls and appropriate storage conditions to ensure the stability and optimal therapeutic performance of medications is emphasized.

**Keywords:** Paracetamol, accelerated stability, formulations, syrups.

## INTRODUCCIÓN

Los estudios de estabilidad acelerada son fundamentales en el desarrollo y control de calidad de medicamentos, ya que permiten predecir en un tiempo reducido la vida útil y el comportamiento del producto bajo condiciones ambientales extremas, como altas temperaturas y humedad elevada. Estos ensayos aceleran los procesos de degradación química y física, facilitando la identificación de posibles vías de deterioro y productos de degradación que podrían afectar la seguridad y eficacia del fármaco. Además, los resultados obtenidos ayudan a establecer las condiciones óptimas de almacenamiento, así como a definir la fecha de caducidad del medicamento, aspectos esenciales para garantizar su calidad durante toda su vida útil.

Aunque los estudios acelerados proporcionan información preliminar valiosa, deben complementarse con estudios de estabilidad a largo plazo para confirmar la predicción del comportamiento del medicamento en condiciones normales. Asimismo, estos estudios contribuyen a evaluar el impacto de posibles desviaciones temporales en las condiciones de almacenamiento durante transporte y distribución, asegurando así la integridad del producto hasta su consumo final.

Este estudio está organizado en cinco capítulos: el Capítulo I presenta el planteamiento del problema y los objetivos; el Capítulo II desarrolla el marco teórico y las hipótesis; el Capítulo III describe la metodología empleada; el Capítulo IV expone los resultados y su discusión; y finalmente, el Capítulo V contiene las conclusiones y recomendaciones derivadas del trabajo.

# CAPITULO I

## EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

La estabilidad de un medicamento se define como la capacidad de una formulación farmacéutica para mantener sus propiedades físicas, químicas, microbiológicas y funcionales dentro de límites aceptables durante su almacenamiento y uso (1). Es crucial evaluar la estabilidad de los medicamentos para asegurar que mantengan su calidad, eficacia y seguridad a lo largo de su vida útil (2). Los estudios de estabilidad acelerada son una parte esencial del desarrollo y la evaluación de medicamentos, pero su implementación puede variar significativamente entre diferentes entidades reguladoras y fabricantes (3). La falta de un estándar globalizado para la realización de estos estudios puede conducir a interpretaciones inconsistentes de los resultados y a decisiones erróneas en la gestión de la calidad de los medicamentos. Además, la omisión o ejecución inadecuada de estos estudios podría resultar en la comercialización de productos que no cumplen con los estándares de calidad requeridos, poniendo en riesgo la salud pública y la confianza en los productos farmacéuticos (4). Las pruebas de control de estabilidad acelerada, no solo garantiza la eficacia terapéutica del medicamento, sino que también minimiza los riesgos para la salud pública asociados con la degradación de los principios activos o la formación de productos de degradación que podrían ser tóxicos o menos efectivos (5). En este contexto, el químico farmacéutico juega un rol central como experto en la realización y interpretación de estas pruebas, garantizando el cumplimiento de estándares regulatorios y la entrega de productos farmacéuticos de alta calidad al mercado, su formación en química, farmacología y

tecnología farmacéutica lo capacita para diseñar protocolos de prueba, seleccionar métodos analíticos adecuados, interpretar resultados y recomendar acciones correctivas basadas en datos científicos sólidos.

Las regulaciones internacionales, específicamente las de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), dictan pautas exhaustivas para la ejecución de estudios de estabilidad en el proceso de evaluación y aprobación de fármacos innovadores. Las empresas farmacéuticas en los EE.UU. llevan a cabo estudios de estabilidad acelerada para demostrar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos antes de su comercialización (6).

En la Unión Europea, la EMA (European Medicines Agency) y las autoridades nacionales de los estados miembros supervisan la realización de estudios de estabilidad acelerada como parte del proceso de registro de medicamentos. Las directrices de la EMA aseguran que los medicamentos cumplen con estándares rigurosos de estabilidad antes de ser autorizados para su comercialización en el mercado europeo (7).

Japón tiene una Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) que regula y supervisa los estudios de estabilidad acelerada en el país. Las empresas farmacéuticas en Japón realizan estos estudios para cumplir con los requisitos regulatorios japoneses y garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos (8).

En Canadá, Health Canada es la autoridad regulatoria responsable de la evaluación y aprobación de medicamentos. Las empresas farmacéuticas deben realizar estudios de estabilidad acelerada para demostrar que sus productos cumplen con los estándares de estabilidad y calidad establecidos por Health Canada antes de su comercialización en el país (9).

En Australia, la Therapeutic Goods Administration (TGA) regula y supervisa los medicamentos. Las empresas farmacéuticas deben realizar estudios de estabilidad acelerada de acuerdo con las directrices de la TGA para demostrar que los medicamentos son seguros, efectivos y estables antes de su comercialización en el mercado australiano (10).

A nivel regional, Brasil cuenta con una Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) que regula, supervisa el registro y la mercantilización de medicamentos en el país. Las empresas farmacéuticas en Brasil realizan estudios de estabilidad acelerada para cumplir con los requisitos de ANVISA y demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su distribución en el mercado brasileño (11).

La aprobación y regulación de medicamentos en Argentina recae en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Las empresas farmacéuticas en Argentina realizan estudios de estabilidad acelerada para cumplir con las regulaciones de ANMAT y asegurar la estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos antes de su comercialización (12).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia ejerce la regulación y supervisión de los medicamentos y productos sanitarios del país. Las empresas farmacéuticas en Colombia realizan estudios de estabilidad acelerada de acuerdo con las normativas de INVIMA para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos antes de su venta en el mercado colombiano (13).

El Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile tiene la responsabilidad de evaluar y supervisar los medicamentos en el país. Las empresas farmacéuticas en Chile realizan estudios de estabilidad acelerada para cumplir con las regulaciones del ISP y demostrar que sus productos son estables y seguros antes de su comercialización en el país (14).

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la autoridad sanitaria encargada de establecer la normativa para medicamentos a nivel nacional. Las empresas farmacéuticas en Perú realizan estudios de estabilidad acelerada para cumplir con los requisitos de DIGEMID y garantizar la estabilidad y calidad de los medicamentos antes de su introducción en el mercado peruano (15).

Por ello, la realización de esta investigación no solo trata de corroborar el cumplimiento de las normas y estándares regulatorios exigidas por el ente regulador, sino que también contribuye significativamente a la protección de la salud pública al evitar la comercialización de productos farmacéuticos inestables o potencialmente peligrosos. A través de este trabajo meticuloso y su compromiso con la ciencia, queremos contribuir con la sociedad y con una correcta práctica clínica en el uso adecuado de medicamentos.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Cuáles son las comparaciones de la estabilidad acelerada del paracetamol jarabe y la exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana en 2024?

### **1.2.2. Problemas específicos**

1. ¿Cómo es la estabilidad organoléptica de las formulaciones del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024?
2. ¿Cómo se relacionan las propiedades físicas y químicas con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024?
3. ¿Cuál es la relación de los controles microbiológicos con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024?
4. ¿Cuál es la relación de las buenas prácticas de almacenamiento de la forma farmacéutica paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

Determinar las comparaciones de la estabilidad acelerada del jarabe de paracetamol y la exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana en 2024.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

1. Determinar la estabilidad organoléptica de las formulaciones de paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024
2. Determinar como se relacionan las propiedades físicas y químicas con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024

3. Determinar la relación de los controles microbiológicos con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024

4. Evaluar la relación de las buenas prácticas de almacenamiento de la forma farmacéutica paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024

#### **1.4. Justificación de la investigación**

##### **1.4.1. Teórica**

Desde una perspectiva teórica, esta investigación se justifica dado que el paracetamol es un medicamento comúnmente utilizado para reducir la fiebre y aliviar el dolor, su estabilidad es crucial para garantizar que el medicamento mantenga su eficacia terapéutica a lo largo de su vida útil, sin degradarse o perder eficacia. La estabilidad del medicamento también está estrechamente ligada a la seguridad del paciente. Cualquier degradación o cambio en la composición química del paracetamol podría afectar la seguridad de su uso, incrementando el riesgo de efectos adversos o reacciones no deseadas en los pacientes. Las agencias regulatorias exigen estudios de estabilidad como parte de los requisitos para la aprobación y la renovación de registros de medicamentos. Finalmente, estos estudios aseguran que los productos farmacéuticos cumplen con estándares de calidad y seguridad establecidos.

##### **1.4.2. Práctica**

Desde el punto de vista práctico estos estudios son importantes ya que ayudarán a las compañías farmacéuticas a optimizar recursos, al identificar las condiciones de

almacenamiento más económicas y efectivas para mantener la estabilidad del producto. Los datos obtenidos de los estudios de estabilidad permitirán a los fabricantes realizar ajustes en la formulación o en el empaque del producto, si es necesario. Finalmente, a través de estudios rigurosos de estabilidad se contribuye a generar confianza tanto en profesionales de la salud como en pacientes, respecto a la calidad y eficacia del medicamento que están utilizando.

### **1.4.3. Metodológica**

Desde una perspectiva metodológica, la ejecución de este estudio potenciará las habilidades de investigación mejorará las capacidades, competencias de los futuros profesionales en el análisis y control de calidad, aplicando técnicas descritas por los organismos reguladores, interpretando los resultados, sacando conclusiones válidas, asegurando así que las condiciones de producción y envasado no comprometan la estabilidad del producto final.

Este estudio justifica la necesidad de utilizar análisis estadísticos robustos para comparar las formulaciones de diferentes laboratorios, ya que permitirá evaluar si existen diferencias significativas en la estabilidad del paracetamol jarabe de diversas fuentes.

### **1.5. Limitación de la investigación**

**Alcance limitado de muestras:** Muestrear solo un frasco por fórmula puede no representar toda la variabilidad de lotes o condiciones de producción, lo que limita la representatividad de los resultados.

**Condiciones de estudio controladas:** Los estudios acelerados se realizan bajo condiciones específicas (por ejemplo,  $40 \pm 2$  °C y humedad controlada), que pueden no reproducir todas las variaciones ambientales reales durante almacenamiento y distribución en Lima Metropolitana.

**Duración limitada del estudio:** Aunque la estabilidad acelerada permite predecir la vida útil, no sustituye completamente los estudios a largo plazo, que son necesarios para confirmar la estabilidad real durante la vida útil completa del producto.

**Limitaciones analíticas:** Dependencia de métodos analíticos validados (espectrofotometría, cromatografía de alta eficiencia HPLC) que, no se pueden acceder con facilidad

## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes

##### 2.1.1. Antecedentes Internacionales

**Medina et al** (16) objetivo evaluaron la estabilidad fisicoquímica de tres marcas genéricas de metformina en solución. **Metodología:** prepararon jarabes de metformina a partir de tabletas de 500 mg de tres marcas genéricas (Medimart®, Farmacias del Ahorro®, Primer Nivel®), optimizando su palatabilidad y textura. Su estabilidad se evaluó a diferentes temperaturas (4°C, 25°C con y sin luz, 40°C) mediante UHPLC-UV.

**Resultados:** Las tres marcas de metformina se mantuvieron estables durante 30 días en todas las condiciones de almacenamiento, conservando más del 90% de la concentración inicial del principio activo y un pH promedio de  $7.4 \pm 0.3$ . **Conclusiones:** Las formas farmacéuticas mostraron buena estabilidad fisicoquímica, lo que las convierte en una buena opción para su intercambio.

**Pirani et al** (17) **objetivo** dar a conocer el estudio de estabilidad acelerada de un jarabe fitoterápico tras una monitorización de su vida útil. **Metodología:** Las pruebas realizadas fueron características organolépticas, pH, densidad, viscosidad, volumen y recuento de microorganismos mesófilos. **Resultados:** Los valores obtenidos para jarabes base y jarabes que contienen sustancias activas, en el análisis de pH, características organolépticas, densidad y ensayo microbiológico, están de acuerdo con

la literatura consultada. En cuanto al análisis de volumen, los resultados obtenidos estuvieron levemente por debajo de los recomendados por la VI edición de la Farmacopea Brasileña. Al evaluar la viscosidad se encontraron valores inferiores a los esperados para las formulaciones de jarabe. **Conclusiones:** Los resultados observados indican que algunos aspectos del jarabe necesitan ser reevaluados para garantizar una mayor eficacia y seguridad del medicamento.

**Alemon et al (18) objetivo** evaluar la estabilidad fisicoquímica de tres marcas genéricas de metformina en solución. **Metodología:** Se estudió la estabilidad de las formulaciones a diferentes temperaturas (4°C, 25°C con y sin luz, 40°C). La estabilidad del fármaco se analizó mediante cromatografía líquida de ultra-desempeño con detección UV (UPLC-UV). **Resultados:** Las tres marcas de metformina resultaron estables durante 30 días en todas las condiciones de prueba, con más del 90% del fármaco activo y un pH de  $7.4 \pm 0.3$ . **Conclusiones:** Las tres marcas superaron satisfactoriamente las pruebas de estabilidad y control de calidad.

**Garcia et al (19) objetivo** realizar un control de la calidad y estudio de estabilidad del paracetamol gotas orales 100 mg/ml. **Metodología:** Se evaluó la estabilidad a temperatura ambiente ( $<30^{\circ}\text{C}$ ) y a  $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$  (estabilidad acelerada). Para medir el principio activo, se usó HPLC-UV a 243 nm y un espectrofotómetro para el control de calidad. **Resultados:** El producto mantuvo su estabilidad física, química y microbiológica durante 12 meses, tanto a temperatura ambiente ( $<30^{\circ}\text{C}$ ) como a  $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ . **Conclusiones:** El paracetamol en gotas orales (100 mg/ml) mostró buena estabilidad según los análisis realizados.

### 2.1.2. Antecedentes Nacionales

León y Alvarez (20) **objetivo** evaluar la estabilidad fisicoquímica de olopatadina 0,2% solución oftálmica de un laboratorio farmacéutico nacional bajo procedimientos acelerados y a largo plazo. **Metodología:** Se usaron los datos de los estudios de estabilidad acelerada (meses 0, 3 y 6) a  $30 \pm 2$  °C y  $35 \pm 5$  % HR en cuartos de estabilidad. Se analizaron 5 ml de cada muestra para evaluar transparencia, color, consistencia, partículas, pH y uniformidad de contenido, siguiendo la USP-NF 2023. **Resultados:** El medicamento se mantuvo estable durante el estudio, sin cambios en sus características organolépticas, fisicoquímicas o microbiológicas. **Conclusiones:** Dada la buena estabilidad del medicamento y las buenas condiciones de almacenamiento, se espera que mantenga su eficacia y seguridad.

**Robles (21) objetivo** realizar el análisis comparativo de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo de jarabe de carbocisteína + sobrerol en envases de vidrio. **Metodología:** Las muestras fueron sometidas a una exigencia de  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y a una humedad de  $75\% \pm 2\%$  HR x 6 meses a una frecuencia de evaluación 0, 3, 6 meses. Este estudio empleó cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), se incluyeron aspecto, color, olor, sabor, peso específico, pH y análisis microbiológico. La estadística utilizada fue la prueba T de Student. **Conclusiones:** Se concluyó que tanto la Carbocisteína como el Sobrerol son estables a lo largo del tiempo bajo diferentes condiciones de temperatura y humedad.

Gutierrez y Pertuza (22) **objetivo** realizar un estudio de estabilidad acelerada de una formulación de Ivermectina en solución. **Metodología:** La estabilidad (física, química y microbiológica) del medicamento se evaluó según la USP-32 antes de su comercialización. **Resultados:** La solución oral de ivermectina 6 mg/mL mostró estabilidad: características organolépticas, volumen de entrega  $\geq 95\%$ , pH 6.22-6.73, densidad 1.0372-1.0909 g/mL, identificación positiva, valoración 5.40-6.60 mg/mL, y ausencia de crecimiento bacteriano. **Conclusiones:** La solución oral de ivermectina 6 mg/mL es estable y cumple con las especificaciones.

Portilla et al. (23) **objetivo** evaluar la estabilidad acelerada a largo plazo de sulfacetamida sódica 10% solución oftálmica estéril de un laboratorio farmacéutico. **Metodología:** realizaron estudios de estabilidad acelerada (6 meses,  $30 \pm 2$  °C,  $\leq 30 \pm 5\%$  HR) y a largo plazo ( $35 \pm 2$  °C,  $35 \pm 5\%$  HR). Se analizaron fisicoquímicamente (método interno CC.CC.TAT.20) y microbiológicamente (aerobios, anaerobios, hongos y levaduras) las muestras. Los resultados mostraron un volumen promedio de 15.0-15.7 mL, un pH de 6.0-7.5 y una concentración de sulfacetamida sódica de 90.0-110.0 mg/mL (HPLC). **Resultados:** La sulfacetamida sódica oftálmica al 10% es conforme a los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos. **Conclusiones:** La formulación de sulfacetamida sódica al 10% pasó las pruebas de estabilidad y está aprobada para su comercialización.

Mejía (24) **objetivo** evaluar la estabilidad de la suspensión oral de Omeprazol 20 mg/5 mL, **Metodología:** Tres lotes de una suspensión se almacenaron a temperatura ambiente y  $5 \pm 3$  °C, y se evaluó su estabilidad física, química (HPLC) y microbiológica en los días 0, 7, 14, 16, 18, 20, 22, 24 y 30. **Resultados:** observó un cambio de color,

pero la concentración de omeprazol ( $91.28 \pm 2.68\%$  a 14 días,  $91.36 \pm 1.3\%$  a 30 días) y la ausencia de microorganismos se mantuvieron estables a temperatura ambiente y  $5 \pm 3$  °C. **Conclusiones:** La suspensión oral de omeprazol 20 mg/5 mL se mantiene estable y la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento contribuyen a su estabilidad.

**Jota (25) objetivo** demostrar la estabilidad acelerada de tabletas de Albendazol 200 mg, para evaluar si cumplían las especificaciones técnicas y de calidad establecidas en la USP 37-NF32. **Metodología:** Se efectuó un estudio de estabilidad acelerada (0, 3, 6 meses;  $40 \pm 2$  °C,  $75 \pm 5\%$  HR; DIGEMID) con análisis fisicoquímicos (aspecto, dimensiones, etc.) y microbiológicos. **Resultados:** Las muestras cumplen con las especificaciones USP 37-NF32; la muestra A es más estable (prueba t de Student,  $p \leq 0.076$ ). **Conclusiones:** Las tabletas de Albendazol 200 mg demostraron estabilidad en las pruebas aceleradas, garantizando su buena formulación y actividad.

**Jara (26) objetivo** realizar un análisis comparativo de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo de jarabe de clenbuterol clorhidrato en envase de polietileno tereftalato (PET). **Metodología:** El jarabe de clenbuterol fue analizado a 40 °C y 30 °C según DIGEMID y USP 37-NF32 y no cumplió con los parámetros fisicoquímicos (HPLC) y microbiológicos. **Resultados:** La concentración del principio activo disminuyó en las muestras a 40 °C y 30 °C. **Conclusiones:** El jarabe de clenbuterol clorhidrato (PET) mostró baja estabilidad (alteraciones organolépticas y de potencia).

## 2.2. Bases teóricas

### 2.2.1. Estabilidad acelerada de medicamentos

Los estudios de estabilidad acelerada reducen el tiempo necesario para predecir la vida útil de un medicamento. Este proceso expone los medicamentos a condiciones ambientales controladas, como temperaturas y humedades elevadas, para acelerar su degradación y evaluar cómo se comportan con el tiempo. El objetivo es identificar posibles cambios en la potencia, pureza, apariencia o cualquier otro atributo crítico que pueda afectar la seguridad y eficacia del producto (27).

**Figura 1** Imagen de estabilidad acelerada



**Fuente:** Laboratorios Bago S.A Google.

Objetivos principales de la estabilidad acelerada:

Los estudios de estabilidad acelerada buscan identificar la degradación química, física o microbiológica de los medicamentos bajo condiciones de estrés, lo que permite anticipar la vida útil del producto, estas pruebas son esenciales para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los farmacos a lo largo de su vida útil.

Se aplica para:

1. Determinar la vida útil del medicamento en condiciones normales de almacenamiento.
2. Predecir la degradación del principio activo y de los excipientes bajo

condiciones extremas.

3. Identificar si el envase protege adecuadamente al medicamento de factores ambientales.
4. Asegurar que el medicamento mantenga su calidad, seguridad y eficacia durante su almacenamiento y uso. (28)

### **Metodología**

El procedimiento estándar para estudios de estabilidad acelerada se basa en la exposición del medicamento a temperaturas elevadas, como 40°C o 50°C, y niveles de humedad relativa de 75%, durante un período que puede oscilar entre 3 y 6 meses. La tasa de degradación se analiza mediante diferentes métodos, como HPLC (cromatografía líquida de alta resolución), titulación y otras técnicas analíticas (29).

**Tabla1. Estabilidad de procedimiento HPL (29 )**

<b>PASO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>OBJETIVO</b>
1. Selección del producto	Se selecciona el medicamento o fórmula que será evaluada. Puede incluir diferentes formas farmacéuticas (tabletas, jarabes, cápsulas, etc).	Definir el producto y las condiciones iniciales para evaluar su estabilidad.
2. Definición de las condiciones de prueba	Se establecen las condiciones ambientales para el ensayo, típicamente: - Temperatura: 40°C ± 2°C - Humedad: 75% ± 5% HR - Duración: 3 a 6 meses	Acelerar la degradación del medicamento para obtener resultados más rápidos sobre su estabilidad.
3. Preparación y almacenamiento de las muestras	Las muestras del medicamento se almacenan en cámaras de estabilidad con las condiciones previamente	Simular condiciones de almacenamiento más rigurosas para observar los efectos del

	definidas (temperatura y humedad controladas).	tiempo en la calidad del producto.
4. Muestreo en intervalos de tiempo definidos	Se retiran muestras del producto en tiempos específicos, por ejemplo: - 0 meses (inicio) - 1 mes - 3 meses - 6 meses	Monitorear el comportamiento del medicamento a lo largo del tiempo.
5. Evaluación analítica	Se realizan análisis fisicoquímicos, como: - Potencia del principio activo (HPLC) - Impurezas y productos de degradación - pH, viscosidad y otros atributos físicos - Análisis microbiológico (si es necesario)	Evaluar los cambios en la calidad, potencia y seguridad del medicamento bajo condiciones aceleradas.
6. Comparación con los límites establecidos	Los resultados se comparan con los límites aceptados por las normas farmacéuticas y regulatorias. Los parámetros evaluados deben mantenerse dentro de rangos seguros y efectivos.	Determinar si el medicamento sigue siendo seguro y efectivo después de las pruebas de estabilidad acelerada.
7. Predicción de la vida útil	Con base en los resultados de degradación observados, se utiliza un modelo cinético (Arrhenius) para predecir la vida útil del medicamento bajo condiciones normales de almacenamiento.	Estimar la duración en la que el medicamento mantiene su calidad y eficacia en condiciones normales.
8. Elaboración de informe	Se documentan los resultados obtenidos y se emite un informe que incluye la predicción de la vida útil y las recomendaciones sobre las condiciones de almacenamiento.	Proporcionar datos para el etiquetado del producto y garantizar la calidad durante su vida útil.

Estudio de estabilidad a largo plazo: los estudios acelerados se complementan con pruebas a largo plazo bajo condiciones normales de almacenamiento para obtener una visión más completa del comportamiento del medicamento.

Modelos predictivos: el método de Arrhenius es el más común para estimar la vida útil a partir de los resultados obtenidos en condiciones aceleradas (29).

**Figura 2** Ensayos analíticos



**Fuente:** Laboratorios Bago S.A Google.

### 2.2.2 Paracetamol

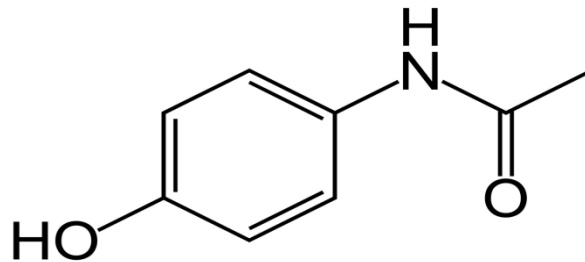
El Paracetamol (acetaminofén) es un medicamento común para tratar el dolor leve a moderado y la fiebre. Este medicamento reduce el dolor y la fiebre al inhibir la producción de prostaglandinas en el sistema nervioso central. A diferencia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), el paracetamol tiene muy poca acción antiinflamatoria y no afecta la función plaquetaria ni la mucosa gástrica.

## Características Generales

### Mecanismo de acción:

Actúa inhibiendo la enzima ciclooxigenasa (COX), lo que disminuye la producción de prostaglandinas, sustancias que median la inflamación y la percepción del dolor.

**Figura 3** Estructura Química del Paracetamol



**Fuente:** Revista clinica anual Ciencia activa

### Indicación principal

Tratamiento de la fiebre y dolores leves a moderados, como dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor muscular y dolor menstrual.

### Dosis común

Para adultos, la dosificación prescrita generalmente es de 500 mg a 1 g cada 4 a 6 horas, no excediendo los 4 g por día para evitar toxicidad hepática.

### Toxicidad

La sobredosis de paracetamol es una causa importante de daño hepático, y en casos graves puede llevar a insuficiencia hepática aguda. La dosis tóxica se considera a partir de los 7,5 g en adultos en un período de 24 horas (30).

**Figura 4** Presentaciones del Paracetamol



**Fuente:** Revista Farmaceutica Kayros

### 2.2.3 Variables

**Variable 1:** Estudio comparativo de la estabilidad acelerada de paracetamol jarabe

**Definición operacional:** Consiste en evaluar y comparar la estabilidad física, química y microbiológica de los diferentes jarabes de paracetamol

**Dimensiones de las variables:**

**Dimensión 1: Diseño de estudio:** Corresponde a las etapas necesarias para garantizar la validez, confiabilidad y reproducibilidad de los datos recolectados

**Dimensión 2: Descripción del producto:** Son los procedimientos de recopilación y presentación detallada de las características de un producto, con el propósito de identificar sus atributos principales y diferenciales

**Dimensión 3: Lotes de estudio:** Es la cantidad específica y homogénea de un producto que se fabrica bajo las mismas condiciones y durante un mismo ciclo de producción que será evaluado en este estudio.

**Dimensión 4: Estabilidad Química:** Son las pruebas a realizar para detectar cambios químicos que puedan comprometer su calidad o aceptación por el usuario.

**Dimensión 5: Estabilidad física:** Son las pruebas a realizar para detectar cambios de estado físico que puedan comprometer su calidad o aceptación por el usuario.

**Dimensión 6: Estabilidad microbiológica:** Son las pruebas a realizar para detectar cambios microbiológicos que puedan comprometer su calidad o aceptación por el usuario.

**Variable 2 Exploración** de las formulaciones de laboratorios farmacéuticas

**Definición operacional:** Consiste en evaluar y comparar las características de los diferentes jarabes de paracetamol de diferentes laboratorios por analizar

**Dimensiones de las variables:**

**Dimensión 1: Datos generales del laboratorio:** Información generada, registrada y recopilada durante la realización de análisis, pruebas o investigaciones en un entorno controlado

**Dimensión 2: Información del producto:** Son los datos técnicos, comerciales y regulatorios recogidos que describen las características esenciales de un producto

**Dimensión 3: Lineamientos USP:** Consiste en comparar los resultados con lo establecido por el ente rector

## **2.3. Formulación de hipótesis**

### **2.3.1. Hipótesis general**

H<sub>1</sub>. Existen comparaciones de la estabilidad acelerada del paracetamol jarabe y la exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana en 2024.

H<sub>0</sub>. No existen comparaciones de la estabilidad acelerada del paracetamol jarabe y la exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana en 2024.

### **2.3.2. Hipótesis específicas**

#### 1.2.2. Hipótesis específicos

1. Existe relación en la estabilidad organoléptica de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024
2. Existe relación con las propiedades físicas y químicas con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024
3. Existe relación de los controles microbiológicos con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024
4. Existe relación de las buenas prácticas de almacenamiento de la forma farmacéutica paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024

## **CAPÍTULO III**

### **METODOLOGÍA**

#### **3.1. Método de la investigación**

Se trató de un razonamiento deductivo, basado en premisas sólidas con fundamentado en la aplicación de principios generales y teorías a casos individuales, como fue el estudio de estabilidad acelerada a fin de derivar conclusiones específicas.

#### **3.2. Enfoque de la investigación**

Esta investigación presentó un enfoque cuantitativo, debido a su capacidad para medir con precisión las variables, obtener resultados reproducibles y comparables, generalizar conclusiones y proporcionar información crucial sobre la estabilidad acelerada de medicamentos, para decisiones regulatorias y de desarrollo en la industria farmacéutica.

#### **3.3. Tipo de investigación**

Esta investigación fue básica, porque garantizó la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dio a conocer el cumplimiento de las regulaciones, informó sobre la optimización de los procesos industriales y contribuyó al avance del conocimiento científico en el campo farmacéutico.

#### **3.4. Diseño Nivel y Cortede la investigación**

La investigación sobre la estabilidad acelerada fue considera experimental debido a su enfoque en la manipulación controlada de variables, la recolección de datos empíricos, el control riguroso de variables externas, la comparación de resultados y la verificación de hipótesis.

**Nivel de Investigación:** Exploratorio comparativo: El carácter exploratorio de este estudio se debió al desconocimiento inicial y la necesidad de investigar cómo diferentes formulaciones influyen en la estabilidad del paracetamol, mientras que el enfoque comparativo surgió al analizar y contrastar las formulaciones de múltiples laboratorios bajo las mismas condiciones de estabilidad acelerada.

**Corte:** Transversal: El diseño de corte transversal fue adecuado para este tipo de investigación porque permitió una evaluación comparativa de la estabilidad de varias formulaciones de jarabe de paracetamol en un único momento, facilitando la identificación de diferencias entre ellas sin la necesidad de realizar un seguimiento en el tiempo. Esto hizo que el estudio sea eficiente y útil para generar información relevante sobre la calidad de los productos en el mercado.

### **3.5. Población, muestra y muestreo**

#### **Población**

Formulas farmacéuticas jarabes de diferentes laboratorio nacionales y multifuente o genéricos

**Muestra:** 1 Frasco de cada formula farmacéutica jarabe

**Muestreo:** Aleatorio por conveniencia

**Criterios:**

#### **Criterios de inclusión**

- Solo se incluyeron jarabes de paracetamol que estén actualmente disponibles y registrados en farmacias o centros de salud.
- Se seleccionaron jarabes que contengan una concentración específica de paracetamol,

generalmente en rangos comunes como 120 mg/5 mL o 160 mg/5 mL.

- Jarabes que cuenten con documentación de estudios de estabilidad previos, ya sea nacional o internacional, para poder compararlos con los resultados actuales
- Incluir productos de diferentes empresas farmacéuticas para permitir un análisis comparativo.
- Considerar únicamente jarabes en presentaciones que se utilicen comúnmente ( frascos de vidrio o plástico) y que tengan un diseño adecuado para el almacenamiento y la preservación del producto.

### **Criterios de exclusión**

- Se excluyeron productos que no estén debidamente registrados o aprobados por entidades reguladoras de salud
- Cualquier jarabe cuya fecha de vencimiento haya pasado o que haya estado almacenado en condiciones que no cumplan con las especificaciones de conservación será excluido.
- Productos fabricados en condiciones que no cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) no serán incluidos en el estudio.

### 3.6. Variables y operacionalización

<b>Variables</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Escala valorativa</b>
<b>V1</b> Estudio comparativo de la estabilidad acelerada de paracetamol jarabe	Consiste en evaluar y compara la estabilidad física, química y microbiológica de los diferentes jarabes de paracetamol.	<b>Diseño del Estudio</b>	-Estabilidad acelerada -Estabilidad tiempo real	Nominal	Dentro de los parametros aceptables
		<b>Descripción del producto</b>	-Nombre del producto -Principio activo -Excipientes principales -Presentación -Propósito terapéutico	Nominal	Dentro de los parametros aceptables
		<b>Lotes de estudio</b>	-Número de lotes	Nominal	Dentro de los parametros aceptables
		<b>Estabilidad organoléptica</b>	-Color, olor, sabor, presencia de partículas	Nominal	Dentro de los parametros aceptables
		<b>Estabilidad Física</b>	-Volumen -pH -Densidad -Viscosidad	Nominal De Razón De intervalo	Dentro de los parametros aceptables
		<b>Estabilidad microbiológica</b>	-Cuento de microorganismos	Nominal De intervalo	Dentro de los parametros aceptables
<b>V2</b> Exploración de las formulaciones de	Consiste en evaluar y compara las características de los diferentes jarabes de	<b>Datos generales del laboratorio</b>	-Nombre del laboratorio -Dirección -Persona contactada -Cargo del contacto -Telefono y correo	Ordinal	Dentro de los parametros aceptables

laboratorios  
farmacéuticas

paracetamol de  
diferentes  
laboratorios por  
analizar

---

**Información del  
producto**

-Nombre comercial del  
jarabe  
-IFAS  
-Concentración  
-Presentación  
-Volumen  
-Tipo de envase  
-Indicaciones  
terapeuticas

Ordinal

Dentro de los parametros  
aceptables

---

**Lineamientos USP**

GMPA

Ordinal

Dentro de los parametros  
aceptables

### **3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.7.1. Técnica**

Para esta investigación se utilizó la observación de los sucesos ocurridos durante la prueba de estabilidad acelerada.

Se empleó una ficha de recopilación de datos para la información obtenida la que posteriormente permitió su proceso y análisis correspondiente.

#### **Procedimiento:**

1. Selección del producto: Se seleccionaron los medicamento que fueron evaluados.

#### **Definición de las condiciones iniciales para evaluar su estabilidad.**

2. Definición de las condiciones de prueba:

- Temperatura:  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Humedad:  $75\% \pm 5\% \text{ HR}$
- Duración: 3 a 6 meses.

#### **Preparación y almacenamiento de las muestras**

Las muestras del medicamento se almacenaron en cámaras de estabilidad con las condiciones previamente definidas (temperatura y humedad controladas).

#### **Muestreo en intervalos de tiempo definidos.**

Se retiraron muestras del producto en tiempos específicos: 0 meses (inicio), 1 mes, 3 meses, 6 meses.

### **Evaluación analítica:**

Se realizaron análisis como:

- Organoléptica
- Fisicoquímica (pH, viscosidad y otros atributos físicos)
- Análisis microbiológico (aerobios y hongos)

### **Comparación con los límites establecidos:**

Los resultados se compararon con los límites aceptados por las normas farmacéuticas y regulatorias. Los parámetros evaluados deben mantenerse dentro de rangos seguros y efectivos.

### **Determinar el cumplimiento de la Buenas prácticas de almacenamiento**

Se evaluó el cumplimiento de las BPA de las muestras estudiadas a través de un protocolo establecido

#### **3.7.2. Validación**

El instrumento utilizado en este estudio fue validado mediante la evaluación de tres expertos con grados de doctorado y maestría. Estos profesionales evaluaron el documento según los criterios de claridad, relevancia y pertinencia, utilizando el formato oficial de la universidad. Como resultado de esta evaluación, se llegó a la conclusión de que el instrumento es adecuado para su aplicación.

#### **3.7.3. Confiabilidad**

Por ser un trabajo experimental no aplica

### **3.8. Procesamiento y análisis de datos**

Los datos obtenidos no requieren un procesamiento ni un análisis exhaustivo, dado que se derivan de información directa. Debido a la naturaleza clara y básica de estos datos, su interpretación es inmediata y no demanda procedimientos complejos para su comprensión o utilización. Por lo tanto, el enfoque aplicado es suficiente para cumplir con los objetivos planteados sin necesidad de realizar análisis adicionales o profundos.

### **3.9. Aspectos éticos**

En la realización de esta investigación, se priorizaron los principios éticos fundamentales que aseguran el respeto y la protección de la información, se llevó a cabo una divulgación responsable de los resultados de la investigación, respetando los estándares de rigor y honestidad científica. Estos aspectos éticos no solo están alineados con los principios generales de investigación, sino que también cumplen con los lineamientos específicos establecidos por la Universidad Norbert Wiener, como se detalla en los artículos 7 y 8 del reglamento de código de ética para la investigación. Estos artículos subrayan la importancia de mantener altos estándares éticos en todas las fases del proceso investigativo, desde la planificación hasta la publicación de los resultados. Los investigadores se comprometen a respetar estos lineamientos y son los únicos responsables de alguna falta y se someten a las disposiciones de la universidad

## CAPITULO IV:

### PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

#### 4.1. Resultados

##### 4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

**Tabla 2** Jarabes de Paracetamol estudiados

Nombre de producto	Fecha de vencimiento	Laboratorio	L
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	02.2027	Portugal	L:2090593
Panadol (Paracetamol)160mg/5mL de 60 mL	07-2026	GSK(Glaxo Smith Kline)	L: 2032074
Dolol 160mg/5mL Jbe de 60 mL	31/07/2028	IQFARMA	L:20202933
Mafidol 120mg/5mL Sol. de 60 mL	30/04/2026	FARVET	L:2034563
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	31/08/2026	SHERFARMA	L:2056303
Padydol 120mg/5mL de 60mL	30/11/2025	LAFARMED	L:2063493
Paracetamol(Kids Niños) 160mg/5mL de 90mL	31/01/2026	GENFAR	L:2013404
Gesidol 120mg/5mL de 100 mL	31/4/26	EUROFARMA	L:2040734
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	17/09/25	GABBLAN	L:2076853
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	24/07/2026	IQFARMA	L:20200123
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	11.2026	Portugal	L: 2114193
Mejoralito Infantil Paracetamol 160mg/5mL de 60 mL	11.2026	Medifarma	L: 2071624
Tafirol Paracetamol 100mg/mL de 15mL	08.2027	Elifarma	L: 20822003
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	09.2026	Roxfarma S.A.	L: 2090174
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	08.2026	Quilla Pharma Perú	L: 2064643
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	10.2028	Gencopharmaceutical	L: 2062223

**Fuente:** Los investigadores

Tabla 3 Estabilidad organoléptica Color

Nombre de producto	Laboratorio	0 meses	3 meses	6 meses
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	Portugal	Amarillo transparente	<b>Amarillo intenso</b>	<b>Amarillo intenso</b>
Panadol (Paracetamol)160mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	Rojo transparente	Fresa transpaerente	Fresa transpaerente
Dolol 160mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Mafidol 120mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Padydol 120mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Paracetamol(Kids Niños) 160mg/5mL de 90 mL	GENFAR	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Gesidol 120mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	Amarillo transparente	<b>Amarillo intenso</b>	<b>Amarillo intenso</b>
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Mejoralito Infantil Paracetamol 160mg/5mL de 60 mL	Medifarma	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Tafirol Paracetamol 100mg/mL de 60 mL	Elifarma	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	Rojo transparente	Rojo transparente	Rojo transparente
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceutical	Rojo transparente	<b>Rojo leve</b>	<b>Rojo leve</b>

**Fuente: Los investigadores**

**Interpretación;** Aunque 3 de las formulaciones presentaron un cambio leve en el color de la formulacion, segun la Norma Técnica de Salud NTS-182, aprobada por la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA, que regula los estudios de estabilidad para las especialidades farmacéuticas en el Perú, todas estas formulas analizadas aprueban la evaluacion organoleptica de color.

**Tabla 4 Estabilidad organoléptica Sabor**

Nombre de producto	Laboratorio	0 meses	3 meses	6 meses
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	Portugal	Piña	Piña	Piña
Panadol (Paracetamol)160mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	Frambuesa	Frambuesa	Frambuesa
Dolol 160mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	Frutilla	Frutilla	Frutilla
Mafidol 120mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	Frambuesa	Frambuesa	Frambuesa
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	Frutilla	Frutilla	Frutilla
Padydol 120mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	Frutilla	Frutilla	Frutilla
Paracetamol(Kids Niños) 160mg/5mL de 90 mL	GENFAR	Frutilla	Frutilla	Frutilla
Gesidol 120mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	Piña	Piña	Piña
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	Frutilla	Frutilla	Frutilla
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	Frutas	Frutas	Frutas
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	Frutas	Frutas	Frutas
Mejoralito Infantil Paracetamol 160mg/5mL de 60 mL	Medifarma	Frambuesa y frutilla	Frambuesa y frutilla	Frambuesa y frutilla
Tafirol Paracetamol 100mg/mL de 60 mL	Elifarma	Frambuesa y frutilla	Frambuesa y frutilla	Frambuesa y frutilla
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	Frutilla	Frutilla	Frutilla
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	Frutas	Frutas	Frutas
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceuti cal	Fresa	Fresa	Fresa

**Fuente: Los investigadores**

**Interpretación;** Las formulaciones no presentaron un cambio en el sabor, según la Norma Técnica de Salud NTS-182, aprobada por la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA, que regula los estudios de estabilidad para las especialidades farmacéuticas en el Perú, todas estas formulas analizadas aprueban la evaluación organoléptica de Sabor.

**Tabla 5 Estabilidad organoléptica Olor**

Nombre de producto	Laboratorio	0 meses	3 meses	6 meses
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	Portugal	Agradable	Agradable	Agradable
Panadol (Paracetamol)160mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	Agradable	Agradable	Agradable
Dolol 160mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	Agradable	Agradable	Agradable
Mafidol 120mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	Agradable	Agradable	Agradable
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	Agradable	Agradable	Agradable
Padydol 120mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	Agradable	Agradable	Agradable
Paracetamol(Kids Niños) 160mg/5mL de 90 mL	GENFAR	Agradable	Agradable	Agradable
Gesidol 120mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	Agradable	Agradable	Agradable
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	Agradable	Agradable	Agradable
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	Agradable	Agradable	Agradable
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	Agradable	Agradable	Agradable
Mejoralito Infantil Paracetamol 160mg/5mL de 60 mL	Medifarma	Agradable	Agradable	Agradable
Tafirol Paracetamol 100mg/mL de 60 mL	Elifarma	Agradable	Agradable	Agradable
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	Agradable	Agradable	Agradable
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	Agradable	Agradable	Agradable
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceuti cal	Agradable	Agradable	Agradable

**Fuente: Los investigadores**

**Interpretación:** Todas las formulaciones presentaron un olor característico en la formulación, según la Norma Técnica de Salud NTS-182, aprobada por la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA, que regula los estudios de estabilidad para las especialidades farmacéuticas en el Perú, todas estas fórmulas analizadas aprueban la evaluación organoléptica de olor.

**Tabla 6 Estabilidad organoléptica Partículas en suspensión**

<b>Nombre de producto</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>0 meses</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	Portugal	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Panadol (Paracetamol)160mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Dolol 160mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Mafidol 120mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Padydol 120mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Paracetamol(Kids Niños) 160mg/5mL de 90 mL	GENFAR	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Gesidol 120mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Mejoralito Infantil Paracetamol 160mg/5mL de 60 mL	Medifarma	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Tafirol Paracetamol 100mg/mL de 60 mL	Elifarma	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceutica 1	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles	Homogénea sin partículas visibles

**Fuente: Los investigadores**

**Interpretación:** Todas las formulaciones no presentaron partículas en suspensión, según la Norma Técnica de Salud NTS-182, aprobada por la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA, que regula los estudios de estabilidad para las especialidades farmacéuticas en el Perú, todas estas fórmulas analizadas aprueban la evaluación organoléptica de partículas en suspensión

Tabla 7 **Propiedades fisicoquímicas Volumen de entrega**

<b>Nombre de producto</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>0 meses</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	Portugal	62.5 mL	61 mL	60.5 mL
Panadol (Paracetamol)160mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	62.2 mL	61.5 mL	61.0 mL
Dolol 160mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	62.3 mL	61.3 mL	61.0 mL
Mafidol 120mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	62.5 mL	62.2 mL	61.1 mL
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	62.1 mL	61.1 mL	61.0 mL
Padydol 120mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	62.2 mL	62 mL	60.5 mL
Paracetamol(Kids Niños) 160mg/5mL de 90 mL	GENFAR	92.4 mL	91.2 mL	90.2 mL
Gesidol 120mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	102.2 mL	101.1 mL	100.1 mL
Paracetamol 120mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	62.2 mL	61.1 mL	60.1 mL
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	122.3 mL	121.1 mL	120.5 mL
Paracetamol 120mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	122.2 mL	121.1 mL	121 mL
Mejoralito Infantil Paracetamol 160mg/5mL de 60 mL	Medifarma	62.1 mL	61.05 mL	60.05 mL
Tafirol Paracetamol 100mg/mL de 60 mL	Elifarma	62.1 mL	61.05 mL	60.05 mL
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	62.2 mL	61.15 mL	60.5 mL
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	62.2 mL	61.1 mL	60.1 mL
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceuti cal	62.2 mL	61.1 mL	60.5 mL

**Fuente: Los investigadores**

**Interpretación:** Todas las formulaciones no presentaron cambios evidentes en el volumen de entrega, según la Norma Técnica de Salud NTS-182, aprobada por la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA, que regula los estudios de estabilidad para las especialidades farmacéuticas en el Perú, todas estas formulas analizadas aprueban la evaluacion de volumen de entrega.

**Tabla 8 Propiedades fisicoquímicas Perdida de humedad**

<b>Nombre de producto</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>0 meses</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Portugal	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Panadol (Paracetamol)160 mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Dolol 160 mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Mafidol 120 mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Padydol 120 mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Paracetamol(Kids Niños) 160mg/5mL de 90 mL	GENFAR	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Gesidol 120 mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Mejoralito Infantil Paracetamol 160 mg/5mL de 60 mL	Medifarma	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Tafirol Paracetamol 100 mg/mL de 60 mL	Elifarma	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceutical	No mas del 5%	No mas del 5%	No mas del 5%

**Fuente: Los investigadores**

**Interpretación:** Todas las formulaciones no presentaron cambios evidentes en la perdida de humedad, segun la Norma Técnica de Salud NTS-182, aprobada por la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA, que regula los estudios de estabilidad para las especialidades farmacéuticas en el Perú, todas estas formulas analizadas aprueban la evaluacion de perdida de humedad.

**Tabla 9 Propiedades fisicoquímicas pH**

Nombre de producto	Laboratorio	0 meses (3.8-6.1)	3 meses (3.8-6.1)	6 meses (3.8-6.1)
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Portugal	4.5	4.4	4.4
Panadol (Paracetamol)160mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	4.7	4.5	4.3
Dolol 160 mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	4.2	4.0	4.1
Mafidol 120 mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	4.8	4.6	4.5
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	4.6	4.5	4.6
Padydol 120 mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	4.5	4.3	4.4
Paracetamol(Kids Niños) 160 mg/5mL de 90 mL	GENFAR	4.8	4.6	4.4
Gesidol 120 mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	4.6	4.6	4.6
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	4.7	4.6	4.7
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	4.3	4.0	4.3
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	4.8	4.7	4.6
Mejoralito Infantil Paracetamol 160 mg/5mL de 60 mL	Medifarma	4.2	4.1	4.1
Tafirol Paracetamol 100 mg/mL de 60 mL	Elifarma	4.3	4.2	4.1
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	4.6	4.6	4.5
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	4.5	4.5	4.2
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceutical	4.3	4.1	4.0

**Fuente: Los investigadores**

**Interpretación:** Todas las formulaciones no presentaron cambios evidentes en el pH, según la Norma Técnica de Salud NTS-182, aprobada por la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA, que regula los estudios de estabilidad para las especialidades farmacéuticas en el Perú, todas estas fórmulas analizadas aprueban la evaluación de pH.

**Tabla 10 Propiedades físicoquímicas Densidad**

Nombre de producto	Laboratorio	0 meses	3 meses	6 meses
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Portugal	1.052 g/mL	1.052 g/mL	1.052 g/mL
Panadol (Paracetamol)160 mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	1.051 g/mL	1.050 g/mL	1.050 g/mL
Dolol 160 mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	1.049 g/mL	1.049 g/mL	1.049 g/mL
Mafidol 120 mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	1.052 g/mL	1.050 g/mL	1.050 g/mL
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	1.051 g/mL	1.051 g/mL	1.051 g/mL
Padydol 120 mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	1.052 g/mL	1.052 g/mL	1.052 g/mL
Paracetamol(Kids Niños) 160 mg/5mL de 90 mL	GENFAR	1.052 g/mL	1.052 g/mL	1.052 g/mL
Gesidol 120 mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	1.048 g/mL	1.048 g/mL	1.048 g/mL
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	1.048 g/mL	1.048 g/mL	1.048 g/mL
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	1.050 g/mL	1.050 g/mL	1.050 g/mL
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	1.050 g/mL	1.049 g/mL	1.050 g/mL
Mejoralito Infantil Paracetamol 160 mg/5mL de 60 mL	Medifarma	1.051 g/mL	1.051 g/mL	1.051 g/ mL
Tafirol Paracetamol 100 mg/mL de 60 mL	Elifarma	1.050 g/mL	1.050 g/ mL	1.050 g/ mL
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	1.052 g/mL	1.052 g/ mL	1.052 g/ mL
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	1.048 g/mL	1.047 g/ mL	1.046 g/ mL
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceuti cal	1.052 g/mL	1.052 g/ mL	1.052 g/ mL

**Fuente: Los investigadores**

**Interpretación:** Todas las formulaciones no presentaron cambios evidentes en la densidad, según la Norma Técnica de Salud NTS-182, aprobada por la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA, que regula los estudios de estabilidad para las especialidades farmacéuticas en el Perú, todas estas formulas analizadas aprueban la evaluación de Densidad.

**Tabla 11 Controles microbiológicos**

Nombre de producto	Laboratorio	6 meses			
		Aerobicos	Cumple/no Cumple	Hogos	Cumple/no Cumple
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Portugal	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Panadol (Paracetamol)160 mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Dolol 160 mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Mafidol 120 mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Padydol 120 mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Paracetamol(Kids Niños) 160 mg/5mL de 90 mL	GENFAR	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Gesidol 120 mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Mejoralito Infantil Paracetamol 160 mg/5mL de 60 mL	Medifarma	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Tafirol Paracetamol 100 mg/mL de 60 mL	Elifarma	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceutic al	LMP 100 (UFC/mL)	Cumple	LMP 10 UFC/mL	Cumple

**Fuente: Los investigadores**

**Interpretación:** Todas las formulaciones no presentaron aerobicos y hongos, segun la Norma Técnica de Salud NTS-182, aprobada por la Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA, que regula los estudios de estabilidad para las especialidades farmacéuticas en el Perú, todas estas formulas analizadas aprueban la evaluación de microorganismos.

**Tabla 12 Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**

Nombre de producto	Laboratorio	Toma de muestra o meses			
		Condiciones ambientales	Condiciones infraestructura	Organizacion y rotacion	Limíeza y saneamiento
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Portugal	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Panadol (Paracetamol)160 mg/5mL de 60 mL	GSK(Glaxo Smith Kline)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Dolol 160 mg/5mL Jbe de 60 mL	IQFARMA	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Mafidol 120 mg/5mL Sol.de 60 mL	FARVET	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Doloacemifen 120/5mL de 60 mL	SHERFARMA	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Padydol 120 mg/5mL de 60 mL	LAFARMED	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Paracetamol(Kids Niños) 160 mg/5mL de 90 mL	GENFAR	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Gesidol 120 mg/5mL de 100 mL	EUROFARMA	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	GABBLAN	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	IQFARMA	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Paracetamol 120 mg/5mL Jbe de 120 mL	Portugal	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Mejoralito Infantil Paracetamol 160 mg/5mL de 60 mL	Medifarma	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Tafirof Paracetamol 100 mg/mL de 60 mL	Elifarma	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Roxfarma S.A.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Acetalito Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Quilla Pharma Perú	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Pronadol Paracetamol 120 mg/5mL de 60 mL	Gencopharmaceutical	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

**Fuente:** Los investigadores

**Interpretación:** Todas las formulaciones cumplieron los parametros de las Buenas Prácticas de Almacenamiento al inicio de la toma de muestra .Reglamento 014-2011 con sus modificaciones.

#### **4.1.2 Prueba de hipótesis**

No Aplica

#### **4.1.3 Discusión de resultados**

Al evaluar la estabilidad organoléptica de 16 formulaciones de jarabe de paracetamol elaboradas por distintos laboratorios en Lima Metropolitana, se observó que, aunque tres presentaron leves cambios en el color, todas cumplieron con los criterios establecidos. En cuanto al olor, sabor y presencia de partículas en suspensión, no se detectaron variaciones significativas. Estos resultados son consistentes con los hallazgos de Robles, quien demostró la estabilidad organoléptica de jarabes de carbocisteína y sobrerol bajo diferentes condiciones de temperatura y humedad. En contraste, Jara reportó que el jarabe de clenbuterol clorhidrato no cumplió con los parámetros organolépticos durante pruebas de estabilidad acelerada a 30 °C y 40 °C, según normas DIGEMID y USP 37-NF32. Esto resalta la importancia de evaluar cada formulación individualmente para garantizar su estabilidad.

Al evaluar las propiedades fisicoquímicas de las formulaciones de jarabe de paracetamol elaboradas por distintos laboratorios en Lima Metropolitana, se determinó que el volumen de entrega, pérdida de humedad, pH y densidad se encuentran dentro de los parámetros especificados. Estos resultados son comparables a los reportados por García et al., quienes evaluaron la estabilidad del paracetamol en gotas orales (100 mg/mL) y observaron que el producto mantuvo su estabilidad física durante 12 meses tanto a temperatura ambiente (<30 °C) como en condiciones de estabilidad acelerada (40 ± 2 °C). De manera similar, Robles demostró la estabilidad fisicoquímica de jarabes de carbocisteína y sobrerol bajo diferentes condiciones de temperatura y humedad. En

contraste, Jara reportó que el jarabe de clenbuterol clorhidrato no cumplió con los parámetros fisicoquímicos durante pruebas de estabilidad acelerada a 30 °C y 40 °C, según normas DIGEMID y USP 37-NF32, lo que subraya la importancia de evaluar cada formulación individualmente para garantizar su calidad y estabilidad.

Al realizar los controles microbiológicos de las formulaciones de jarabe de paracetamol elaboradas por distintos laboratorios en Lima Metropolitana, no se detectó la presencia de microorganismos aerobios ni hongos, lo que refleja una adecuada manipulación y control durante el proceso de elaboración. Estos resultados son consistentes con los estudios de García et al., quienes evaluaron la estabilidad microbiológica del paracetamol en gotas orales (100 mg/ml) y confirmaron su estabilidad durante 12 meses tanto a temperatura ambiente (<30 °C) como bajo condiciones de estabilidad acelerada (40 ± 2 °C). De manera similar, Robles realizó un análisis comparativo de jarabes de carbocisteína y sobrerol, incluyendo pruebas microbiológicas, demostrando que estos productos mantienen su estabilidad microbiológica a lo largo del tiempo bajo diferentes condiciones de temperatura y humedad.

Al evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del jarabe de paracetamol elaborado por distintos laboratorios en Lima Metropolitana, se constató que estas prácticas fueron adecuadamente aplicadas, ya que se mantuvo la integridad del producto durante los análisis realizados. Estudios similares respaldan esta relación: Mejía evaluó la estabilidad de la suspensión oral de omeprazol 20 mg/5 mL y destacó que la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento contribuye significativamente a la estabilidad del medicamento. Asimismo, León y Álvarez, al analizar la solución oftálmica de olopatadina 0,2%, concluyeron que la adecuada estabilidad del medicamento y las

condiciones óptimas de almacenamiento garantizan su eficacia y seguridad. Por otro lado, Medina et al. evaluaron la estabilidad fisicoquímica de tres marcas genéricas de metformina en solución, observando que se mantuvieron estables durante 30 días bajo diversas condiciones de almacenamiento, conservando más del 90% de la concentración inicial y un pH promedio de  $7.4 \pm 0.3$ , lo que refuerza la importancia de un almacenamiento adecuado para preservar la calidad de los productos farmacéuticos.

Finalmente, a partir de los resultados del estudio comparativo de las formulaciones analizadas, podemos afirmar que estas marcas son estables y seguras para su uso por parte de los pacientes. Además, estos hallazgos resaltan la importancia de realizar pruebas de estabilidad y mantener condiciones adecuadas de almacenamiento para garantizar que los productos se conserven dentro de sus parámetros normales y mantengan su eficacia y seguridad a lo largo del tiempo.

## **CAPÍTULO V:**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **5.1 CONCLUSIONES**

En cuanto a, la evaluación de la estabilidad organoléptica de las formulaciones de jarabe de paracetamol elaboradas por distintos laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana se demostró que todos cumplen con los parámetros establecidos para color, olor, sabor y ausencia de partículas extrañas, conforme a lo estipulado en la Norma Técnica Peruana para medicamentos orales.

Respecto a, las propiedades fisicoquímicas del volumen de entrega, pérdida de humedad, pH y densidad se constató que todas las muestras se encuentran dentro de los rangos especificados en la Farmacopea Peruana y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que garantiza la estabilidad y calidad de las formulaciones.

Por lo que correspondió a, los controles microbiológicos, las muestras analizadas no presentaron presencia de microorganismos aerobios ni hongos, evidenciando un adecuado control microbiológico y una correcta manipulación durante el proceso de elaboración, en concordancia con los requisitos de la Farmacopea Peruana y la normativa sanitaria vigente (DIGEMID).

En consideración a, la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en las farmacias y boticas donde se distribuyeron estas

formulaciones confirmó que las condiciones de almacenamiento fueron las adecuadas para preservar la estabilidad del producto, resguardando así su eficacia y seguridad durante su vida útil.

Con relación a, el estudio comparativo de estabilidad acelerada y a largo plazo de las formulaciones de jarabe de paracetamol en Lima Metropolitana se confirmó que estas cumplen con los estándares técnicos y regulatorios vigentes en el Perú, garantizando un producto seguro, eficaz y de calidad para el consumidor final.

## **5.2 RECOMENDACIONES**

Realizar la evaluación organoléptica periódica de las formulaciones para cualquier cambio en materia prima o proceso de fabricación no afecte las características sensoriales, manteniendo la conformidad con la Norma Técnica Peruana.

Implementar un monitoreo constante de las propiedades fisicoquímicas en lotes de producción para la estabilidad y calidad del producto durante todo su ciclo de vida, aplicando correcciones inmediatas en caso de desviaciones.

Fortalecer los protocolos de control microbiológico y capacitación del personal en buenas prácticas de fabricación para prevención de la contaminación en futuras producciones, asegurando la seguridad del medicamento.

Realizar auditorías periódicas en distintos puntos de distribución revisando las condiciones de almacenamiento, promoviendo la capacitación continua del personal para la estabilidad y eficacia del producto final.

Mantener un programa riguroso de estudios de estabilidad que incluya condiciones aceleradas y reales, para que tempranamente cualquier desviación garantice su vida útil.

## 5. REFERENCIAS

1. International Council for Harmonisation (ICH). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Stability testing of new drug substances and products Q1A(R2). Current Step 4 version. June 2003. [citado el 25 de junio de 2024]. Available from:  
<https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf>
2. World Health Organization (WHO). Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. Technical Report Series, No. 953, 2009. Available from:  
[https://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_TRS\\_953\\_annex2.pdf](https://www.who.int/medicines/publications/WHO_TRS_953_annex2.pdf)
3. FDA. Guidance for Industry. Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), November 2003. [citado el 25 de junio de 2024]. Available from:  
<https://www.fda.gov/media/71545/download>
4. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry. Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products. U.S. Department of Health and Human Services, FDA, November 2003. [citado el 25 de junio de 2024]. Available from: <https://www.fda.gov/media/71545/download>
5. European Medicines Agency (EMA). ICH Topic Q 1 A (R2) Stability testing of new drug substances and products. EMA/CHMP/ICH/30729/2005. [citado el 25 de junio de 2024]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/ich->

[q1a-r2-stability-testing-new-drug-substances-products](#)

6. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2018 [citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/stability-testing-drug-substances-and-drug-products>
7. European Medicines Agency. Guideline on stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products [Internet]. London: EMA; 2003 [actualizado el 18 de diciembre de 2003; citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-stability-testing-stability-testing-existing-active-substances-related-finished-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-stability-testing-stability-testing-existing-active-substances-related-finished-products_en.pdf)
8. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Guideline for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products [Internet]. Tokyo: PMDA; 2015 [citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/files/000206449.pdf>
9. Health Canada. Guidance Document: Stability Testing of Existing Drug Substances and Products [Internet]. Ottawa: Health Canada; 2017 [actualizado el 12 de mayo de 2017; citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/stability-testing-existing-drug-substances-products.html>
10. Therapeutic Goods Administration. Australian Regulatory Guidelines for

Prescription Medicines [Internet]. Woden ACT: Department of Health; 2021 [actualizado el 8 de junio de 2021; citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/australian-regulatory-guidelines-prescription-medicines-argpm>

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019. Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos [Internet]. Brasília: ANVISA; 2019 [citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-318-de-6-de-novembro-de-2019-226513805>
12. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 3827/2018: Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT; 2018 [citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_3827-2018.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_3827-2018.pdf)
13. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Resolución 3690 de 2016: Por la cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos [Internet]. Bogotá: INVIMA; 2016 [citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resolucion+3690+de+2016.pdf>
14. Instituto de Salud Pública de Chile. Norma Técnica N° 139: Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos

- [Internet]. Santiago: ISP; 2018 [citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Norma%20Tecnica%20139.pdf>
15. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Lima: DIGEMID; 2011 [actualizado el 27 de julio de 2011; citado el 26 de junio de 2024]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
16. Medina [citado 2024 Jun 26] <file:///C:/Users/HP/Downloads/683-Texto%20del%20art%C3%ADculo-682-1-10-20140709.pdf>
17. Pirani, AC, Guidi, AC, Romanichen, FMDF, López Ortiz, MA, Margioto Teston, AP, de Mello, JCP, & Medeiros Araújo, DC de. (2020). Estudio de estabilidad acelerada de xarope fitoterápico / Estudio de estabilidad acelerada del jarabe de fitoterapia. Revista Brasileña de Desarrollo , 6 (9), 69918–69930. <https://doi.org/10.34117/bjdv6n9-441>
18. Alemon-Medina R, Bazán-Godoy MG, Lara-Padilla E, Vargas-Santillán MG, Siordia-Reyes AG. Estabilidad fisicoquímica de tres marcas genéricas de metformina en solución. Acta Pediatr Mex [Internet]. 2014 [citado el 26 de junio de 2024];35(2):104-110. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0186-23912014000200003&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912014000200003&lng=es&nrm=iso)
19. García Peña Caridad M, Montes de Oca Porto Yanet, Salomón Izquierdo

Susleby. Control de la calidad y estudio de estabilidad del paracetamol gotas orales 100 mg/ml. Rev Cubana Farm [Internet]. 2013 Mar [citado 2024 Jun 26] ; 47( 1 ): 17-28. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152013000100003&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152013000100003&lng=es).

20. Leon A, Alvarez S. Estabilidad fisicoquímica acelerada y a largo plazo de olopatadina 0,2% solución oftálmica de un laboratorio farmacéutico nacional. Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica. 2023. [chrome extension://efaidnbmnnnibpcajpcgglefindmkaj/https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/d0fb0d5e-6b55-45f2-9a10-84162ca334ba/content](https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/d0fb0d5e-6b55-45f2-9a10-84162ca334ba/content)
21. Robles B. Análisis comparativo de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo de jarabes de carbocisteína+sobrerol en envases de vidrio. Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica. 2022 <https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/b9f9e397-4e01-43c7-aefc-8b0bd3298c35/content>
22. Gutiérrez y Pertuza. TESIS Estudio de la estabilidad acelerada de una formulación de solución oral de ivermectina 6 mg/ml, LIMA 2021 – 2022. Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico. Universidad Wiener Facultad de Farmacia y Bioquímica. Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica. 2022. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/10419/T06>

[1\\_70435734\\_72474012\\_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#)

23. Portilla, PlasenciaE, Castillo E. Estabilidad acelerada y a largo plazo de sulfacetamida sódica 10% solución oftálmica estéril de un laboratorio farmacéutico. (2016). PUEBLO CONTINENTE, 26(2), 489-497.

<https://journal.upao.edu.pe/index.php/PuebloContinente/article/view/321>

24. Jota A. Estabilidad acelerada de tabletas de Albendazol 200 mg. Lima – 2015. Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga. Facultad de Ciencias de la Salud Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. 2015. URI: <https://repositorio.unsch.edu.pe/server/api/core/bitstreams/b3e6db9d-dc82-4a50-89f8-c78f61a799bf/content>
25. Jara S. Análisis comparativo de estabilidad acelerada y estabilidad a largo plazo de jarabe de clenbuterol clorhidrato en envase de polietileno tereftalato (pet) Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga. Facultad de Ciencias de la Salud Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. 2010. URI: <https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/4749804>
26. Mejía N. Estabilidad de la fórmula magistral de Omeprazol 20 mg/5 mL suspensión oral. Ayacucho - 2016. Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Ayacucho – Perú: Universidad Nacional San Cristóbal de Huamanga; 2018. <http://repositorio.unsch.edu.pe/handle/UNSCH/4139>
27. Waterman KC, Adami RC. Accelerated aging: Prediction of chemical stability

of pharmaceuticals. *Int J Pharm.* 2015;293(1-2):101-125

28. ICH Harmonised Guideline: Stability Testing of New Drug Substances and Products Q1A(R2). *ICH*; 2018
29. European Medicines Agency. *Guideline on Stability Testing: Stability Testing of New Drug Substances and Products*. London: EMA; 2019

# ANEXOS

## Anexo 1. Matriz de consistencia

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Problema General	Objetivo General	Hipotesis General	Variable 1 Dimensiones	Método de la investigación: Deductivo.
¿Cuáles son las comparaciones de la estabilidad acelerada del paracetamol jarabe y la exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana en 2024?	Determinar las comparaciones de la estabilidad acelerada del jarabe de paracetamol y la exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana en 2024.	Existe comparaciones de la estabilidad acelerada del jarabe de paracetamol y la exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos en Lima Metropolitana en 2024.	<p>Estudio comparativo de la estabilidad acelerada de paracetamol jarabe</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Diseño del Estudio</li> <li>-Descripción del producto</li> <li>-Lotes de estudio</li> <li>-Estabilidad Química</li> <li>-Estabilidad Física</li> <li>-Estabilidad Microbiológica</li> </ul>	<p><b>Enfoque de la investigación:</b> Cuantitativo</p> <p><b>Tipo de investigación:</b> Básica</p> <p><b>Diseño de la investigación:</b> Experimental</p> <p><b>Nivel de Investigación:</b> Exploratorio comparativo</p> <p><b>Corte:</b> Transversal</p>
Problemas Específicos	Objetivos Específicos	Hipótesis Específicas	Variables 2 Dimensiones	Población
¿Cómo es la estabilidad organoleptica de las formulaciones del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024?	Determinar la estabilidad organoleptica de las formulaciones de paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024	Existe diferencias organolepticas entre la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024	<p>Exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Datos generales del laboratorio</li> <li>-Información del producto</li> </ul>	<p>Formulas farmacéuticas jarabes de diferentes laboratorio nacionales y multifuente o genéricos</p> <p><b>Muestra:</b> 1 frasco de cada formula farmacéutica jarabe</p> <p><b>Muestreo:</b> Aleatorio por conveniencia</p>

<p>¿Cómo se relacionan la propiedades físicas y químicas con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024?</p>	<p>Determinar como se relacionan las propiedades físicas y químicas con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024</p>	<p>Existe relación con las propiedades físicas y químicas con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024</p>	<p>-Composición y Formulación -Control de Calidad -Lineamientos USP</p>
<p>¿Cuál es la relación de los controles microbiológicos con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024?</p>	<p>Determinar la relación de los controles microbiológicos con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024</p>	<p>Existe relación de los controles microbiológicos con la estabilidad de formulación del paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024</p>	
<p>¿Cuál es la relación de las buenas prácticas de almacenamiento de la forma farmacéutica paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024?</p>	<p>Evaluar la relación de las buenas prácticas de almacenamiento de la forma farmacéutica paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024</p>	<p>Existe relación de las buenas prácticas de almacenamiento de la forma farmacéutica paracetamol jarabe de distintos laboratorios farmacéuticos en Lima metropolitana 2024</p>	

## Anexo 2. Matriz de operacionalización de variables

### Matriz de operacionalización de variable 1. Estudio comparativo de la estabilidad acelerada de paracetamol jarabe

<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Escala valorativa</b>
<b>Diseño del estudio</b>	-Estabilidad acelerada -Estabilidad tiempo real	Nominal	Dentro de los parámetros aceptables
<b>Descripción del producto</b>	-Nombre del producto -Principio activo -Presentación -Propósito terapéutico	Ordinal Nominal	Dentro de los parámetros aceptables
<b>Lotes de estudio</b>	-Número de lotes	Nominal	Dentro de los parámetros aceptables
<b>Estabilidad Organoléptica</b>	-Olor, color, sabor, partículas en suspensión -Volumen	Nominal	Dentro de los parámetros aceptables
<b>Estabilidad Física</b>	-pH -Densidad -Viscosidad	Nominal De Razón De intervalo	Dentro de los parámetros aceptables
<b>Estabilidad microbiológica</b>	-Cuento de microorganismos	De intervalo	Dentro de los parámetros aceptables

**Matriz de operacionalización de variable 2.** Exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticas

<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Escala valorativa</b>
<b>Datos generales del laboratorio</b>	-Nombre del laboratorio -Dirección -Persona contactada -Cargo del contacto -Telefono y correo -Nombre comercial del jarabe	Ordinal	Dentro de los parametros aceptables
<b>Información del producto</b>	-Concentración -Presentación -Volumen -Tipo de envase -Indicaciones terapeuticas	Ordinal De razón De intervalo	Dentro de los parametros aceptables
<b>Lineaminetos USP</b>	GMA	Ordinal	Dentro de los parametros aceptables

## **Anexo 3. Instrumento**

### **PROTOCOLO PARA ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE JARABES SEGÚN USP**

#### **Diseño del Estudio**

- Estudio de estabilidad acelerada
- Estabilidad en tiempo real.

#### **Descripción del Producto**

- Nombre del producto:
- Principio(s) activo(s):
- Excipientes principales:
- Presentación:
- Propósito terapéutico:

#### **Lotes de Estudio**

- Número de lotes: Mínimo 3 lotes (industrial o piloto).
- Fabricados bajo condiciones GMP.

#### **Métodos y Especificaciones**

#### **Parámetros a Evaluar**

##### **1. Estabilidad física:**

- Apariencia (color, precipitados, separación de fases).
- Viscosidad.
- pH.

##### **2. Estabilidad microbiológica:**

- Conteo total de microorganismos (UFC/ml).

##### **3. Estabilidad organoléptica:**

- Olor.
- Sabor.

## Condiciones de Almacenamiento Siguiendo las recomendaciones de la USP

CONDICIÓN	TEMPERATURA	HUMEDAD	DURACIÓN
Acelerada	40 ±2°C	75 ±5°C	6 meses
Larga duración	25 ±2°C	60 ±5°C	12 a 24 meses
Refrigeración	5 ±3°C	No aplica	12 a 24 meses
Condiciones intermitentes	30 ±2°C	60 ±5°C	Según necesidad

### 4. Muestreo

- **Frecuencia:**

- Tiempo 0 (inicio del estudio).
- Meses 0, 3, 6 (para estabilidad acelerada).
- Cada 6 meses hasta 24 meses (para estabilidad en tiempo real).

- **Cantidad por muestra:**

- Mínimo necesario para realizar todas las pruebas en triplicado.

### 7. Criterios de Aceptación

- Deben cumplir los límites establecidos por la USP.
- No degradación fuera de los límites aceptables.

### 8. Análisis Estadístico

Regresión lineal

# INSTRUMENTO PARA LA EXPLORACIÓN DE LAS FORMULACIONES DE JARABES EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

## I. Datos Generales del Laboratorio

1. Nombre del laboratorio farmacéutico: \_\_\_\_\_
2. Dirección: \_\_\_\_\_
3. Persona de contacto: \_\_\_\_\_
4. Cargo del contacto: \_\_\_\_\_
5. Teléfono y correo electrónico: \_\_\_\_\_

## II. Información del Producto (Jarabe)

1. Nombre comercial del jarabe: \_\_\_\_\_
2. Principio(s) activo(s): \_\_\_\_\_
3. Nombre(s): \_\_\_\_\_
4. Concentración: \_\_\_\_\_
5. Presentación del producto: \_\_\_\_\_
6. Volumen: \_\_\_\_\_
7. Tipo de envase: \_\_\_\_\_
8. Indicaciones terapéuticas: \_\_\_\_\_

## III. Composición y Formulación

**Pruebas realizadas para verificar la calidad del jarabe (marque las que correspondan):**

1. pH
2. Viscosidad
3. Densidad
4. Estabilidad física (color, olor, apariencia)
5. Presencia de partículas o precipitados
6. Contaminación microbiológica

**¿El laboratorio sigue los lineamientos de la USP (GMP- GML- ISO etc)**

1. Sí.
2. No.

## **Anexo 4. CARTA DE PRESENTACIÓN**

**Mgtr/Doctor:**

.....

**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: “**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA ESTABILIDAD ACELERADA DEL PARACETAMOL JARABE Y EXPLORACION DE LAS FORMULACIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN LIMA METROPOLITANA, 2024**” 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**

---

**D.N.I: XXX**

## **DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES**

**Variable 1:** Estudio comparativo de la estabilidad acelerada de paracetamol jarabe

**Definición operacional:** Consiste en evaluar y comparar la estabilidad física, química y microbiológica de los diferentes jarabes de paracetamol

### **Dimensiones de las variables:**

**Dimensión 1: Diseño de estudio:** Corresponde a las etapas necesarias para garantizar la validez, confiabilidad y reproducibilidad de los datos recolectados

**Dimensión 2: Descripción del producto:** Son los procedimientos de recopilación y presentación detallada de las características de un producto, con el propósito de identificar sus atributos principales y diferenciales

**Dimensión 3: Lotes de estudio:** Es la cantidad específica y homogénea de un producto que se fabrica bajo las mismas condiciones y durante un mismo ciclo de producción que será evaluado en este estudio.

**Dimensión 4: Estabilidad organoléptica:** Son las pruebas a realizar para detectar cambios de color, olor, sabor, partículas visibles.

**Dimensión 5: Estabilidad física:** Son las pruebas a realizar para detectar cambios de estado físico que puedan comprometer su calidad o aceptación por el usuario.

**Dimensión 6: Estabilidad microbiológica:** Son las pruebas a realizar para detectar cambios microbiológicos que puedan comprometer su calidad o aceptación por el usuario.

**Variable 2 Exploración** de las formulaciones de laboratorios farmacéuticos

**Definición operacional:** Consiste en evaluar y comparar las características de los diferentes jarabes de paracetamol de diferentes laboratorios por analizar

### **Dimensiones de las variables:**

**Dimensión 1: Datos generales del laboratorio:** Información generada, registrada y recopilada durante la realización de análisis, pruebas o investigaciones en un entorno controlado

**Dimensión 2: Información del producto:** Son los datos técnicos, comerciales y regulatorios recogidos que describen las características esenciales de un producto

**Dimensión 3: Lineamientos USP:** Consiste en comparar los resultados con lo establecido por el ente rector

## Anexo 5. Validación de Instrumentos

### “ESTUDIO COMPARATIVO DE LA ESTABILIDAD ACELERADA DEL PARACETAMOL JARABE Y EXPLORACION DE LAS FORMULACIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN LIMA METROPOLITANA, 2024”

N°	Variables 1: Estudio comparativo de la estabilidad acelerada de paracetamol jarabe	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Dimensión 1:</b> Diseño del estudio							
<b>1</b>	Estabilidad acelerada	x		x		x		
<b>2</b>	Estabilidad tiempo real	x		x		x		
	<b>Dimensión 2:</b> Descripción del producto							
<b>3</b>	Nombre del producto	x		x		x		
<b>4</b>	Principio activo	x		x		x		
<b>5</b>	Excipientes principales	x		x		x		
<b>6</b>	Presentación	x		x		x		
	<b>Dimensión 3:</b> Lotes de estudio							
<b>7</b>	Numero de lote	x		x		x		
	<b>Dimensión 4:</b> Estabilidad Física							
<b>10</b>	Organolépticos	x		x		x		
<b>11</b>	Volumen	x		x		x		
<b>12</b>	pH	x		x		x		

13	Densidad	x		x		x		
14	Viscosidad	x		x		x		
	<b>Dimensión 5: Estabilidad microbiológica</b>							
15	Conteo de microorganismos	x		x		x		

N°	Variables 2: Exploración de las formulaciones de laboratorios farmacéuticas	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>Dimensión 1: Datos generales del laboratorio</b>							
1	Nombre del laboratorio	x		x		x		
2	Persona contactada	x		x		x		
3	Dirección	x		x		x		
	<b>Dimensión 2: Información del producto</b>							
4	Nombre comercial del jarabe	x		x		x		
5	IFAS	x		x		x		
6	Concentración	x		x		x		
7	Presentación	x		x		x		
8	Volumen	x		x		x		
9	Tipo de envase	x		x		x		
10	Indicaciones terapéuticas	x		x		x		
	<b>Dimensión 3: Lineamientos USP</b>							

11	Cumple con las Buenas practicas de almacenamiento	x		x		x		
----	---	---	--	---	--	---	--	--

**Observaciones** (precisar si hay suficiencia): Presenta suficiencia

**Opinión de aplicabilidad:**

Aplicable [ x]    Aplicable después de corregir [ ]    No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Elmer Oyarce Alvarado

DNI:43343965

**Especialidad del validador:** Magister en Docencia Universitaria, Doctor en Administración

21 de febrero del 2025

**1Pertinencia:**El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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



QB. ELMER OYARCE ALVARADO

-----  
Firma del Experto Informa

**Observaciones** (precisar si hay suficiencia): Presenta suficiencia

**Opinión de aplicabilidad:**

Aplicable [ x]    Aplicable después de corregir [ ]    No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Dr. Neuman Mario Pineda Perez

DNI:09410930

**Especialidad del validador: Doctor en ciencias de la Salud**

01 de febrero del 2025

<sup>1</sup>**Pertinencia:**El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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



Neuman Mario Pineda Perez  
Químico, Farmacéutico  
C.Q.F.P. 18130

-----

Firma del Experto Informa

**Opinión de aplicabilidad:**

Aplicable [ x]    Aplicable después de corregir [ ]    No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dra.Diana Esmeralda Andamayo De Castillo

DNI: 20078664

**Especialidad del validador:** Dra.en Farmacia y Bioquímica

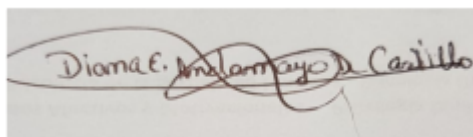
18 de diciembre del 2024

**<sup>1</sup>Pertinencia:**El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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



-----  
Firma del Experto Informa



Certificado de Data Logger  
(Medidor de temperatura y humedad)

### Certificado de Calibración

CALIBRATION CERTIFICATE

Laboratorio Laboratory	Temperatura Temperature	Código N° Code N°
		E192-A3-2166-26-9026-3-23

---

Estos resultados están relacionados únicamente con el ítem descrito en este certificado. [These results are only related to the item described in this certificate.]

Es responsabilidad del cliente establecer la frecuencia de calibración de su instrumento, de acuerdo a sus propias necesidades y exigencias. [It is the customer's responsibility to establish the calibration frequency of their instrument, according to their own needs and requirements.]

LO JUSTO S.A.C. no se hace responsable por los perjuicios que pueda ocasionar el uso incorrecto o inadecuado del instrumento aquí o de este documento. [LO JUSTO S.A.C. is not responsible for any damage that may be caused by the incorrect or inappropriate use of the instrument described here or of this document.]

Este certificado se emite de manera electrónica. Si existe alguna duda en la veracidad del presente certificado por lo producido directamente a través de su dispositivo electrónico con el código QR. También puede consultar en el Email [ventas@lojusto.com](mailto:ventas@lojusto.com). This certificate is issued electronically. If there is any doubt, the veracity of this certificate can be consulted directly through your electronic device with the QR code. You can also consult in the Email [ventas@lojusto.com](mailto:ventas@lojusto.com).

**a. Solicitante:**  
Applicant: **INSTITUTO QUIMOTERAPICO SA**

**b. Dirección solicitante:**  
Applicant address: **Av. Pedro Ruiz Gallo Nro. 936 Urb. Estufo La Estrella Lima - Lima - Ale**

**c. Instrumento de medida:**  
Measuring instrument: **Medidor de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en Aire**

**d. Marca:**  
Manufacturer / Brand: **ROTRONIC**

**e. Modelo:**  
Model: **HL-1D**

**f. Número de serie:**  
Serial Number: **A2401819**

**g. Identificación:**  
Internal code: **MET-DA-47**

**h. Lugar de calibración:**  
Calibration Place: **Laboratorio de Temperatura LO JUSTO S.A.C.**

**i. Fecha de calibración:**  
Calibration Date: **2025-05-14** al **2025-05-17**

**j. Supervisor de Laboratorio:**  
Laboratory Supervisor: **Aguilar Mamani, Johnny J.  
Supervisor de Laboratorio  
Laboratory Supervisor**

**k. Signatario autorizado:**  
Authorized signatory:  **José Luis Rosales Starosta  
CONTROL OPERACIONES  
Fecha: 2025/05/14 08:47**



Certificado de Data Logger  
(Medidor de temperatura y humedad)

### Certificado de Calibración

CALIBRATION CERTIFICATE

Laboratorio Laboratory	Temperatura Temperature	Código N° Code N°
		E2933-A3-4966A-2024-198

---

Estos resultados están relacionados únicamente con el ítem descrito en este certificado. [These results are only related to the item described in this certificate.]

Es responsabilidad del cliente establecer la frecuencia de calibración de su instrumento, de acuerdo a sus propias necesidades y exigencias. [It is the customer's responsibility to establish the calibration frequency of their instrument, according to their own needs and requirements.]

LO JUSTO S.A.C. no se hace responsable por los perjuicios que pueda ocasionar el uso incorrecto o inadecuado del instrumento aquí descrito o de este documento. [LO JUSTO S.A.C. is not responsible for any damage that may be caused by the incorrect or inappropriate use of the instrument described here or of this document.]

Este certificado se emite de manera electrónica. Si existe alguna duda en la veracidad del presente certificado, por favor escribir a [ventas@lojusto.com](mailto:ventas@lojusto.com) (se recomienda adjuntar una imagen del certificado). [This certificate is issued electronically. If there is any doubt, in the veracity of this certificate, please write to [ventas@lojusto.com](mailto:ventas@lojusto.com) (it is essential to attach an image of the certificate).]

**a. Solicitante:**  
Applicant: **INSTITUTO QUIMOTERAPICO S A**

**b. Dirección solicitante:**  
Applicant address: **Av. Pedro Ruiz Gallo Nro. 936 Urb. Estufo La Estrella Lima - Lima - Ale**

**c. Instrumento de medida:**  
Measuring instrument: **Medidor de Condiciones Ambientales de Temperatura y Humedad en Aire (\*)**

**d. Marca:**  
Manufacturer / Brand: **ROTRONIC**

**e. Modelo:**  
Model: **HL-1D**

**f. Número de serie:**  
Serial Number: **A21018920**

**g. Identificación:**  
Internal code: **MET-DA-08**

**h. Lugar de calibración:**  
Calibration Place: **Laboratorio de Temperatura LO JUSTO S.A.C.**

**i. Fecha de calibración:**  
Calibration Date: **2024-11-18** al **2024-11-18**

**j. Supervisor de Laboratorio:**  
Laboratory Supervisor: **Aguilar Mamani, Johnny J.  
Supervisor de Laboratorio  
Laboratory Supervisor**

**k. Signatario autorizado:**  
Authorized signatory:  **José Luis Rosales Starosta  
CONTROL OPERACIONES  
Fecha: 2024/11/21 17:19**



Certificado de Balazana



## Certificado de Calibración

N° CM-106-2024

<b>Cliente:</b>	INSTITUTO DERMOTERAPICO S.A.	Este Certificado de Calibración documenta e involucra a las calibraciones Nacionales e Internacionales, que miden los niveles de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (S.I.) (IPARVA S.A. - Metrología metárea y calan sus calibraciones realizadas para garantizar la calidad e fiabilidad de las mediciones que realiza.
<b>Dirección:</b>	Av. Pedro Ruiz Galo No 815 - Alti	
<b>Objeto calibrado:</b>	BALANZA ELECTRONICA	
<b>Marca:</b>	OMUJS	
<b>Modelo:</b>	Advertor AP216C	Los resultados reportados en el presente certificado de calibración, corresponden únicamente al objeto calibrado.
<b>Serie:</b>	1001124704897	Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración.
<b>Identificación:</b>	CC-01-03 (*)	
<b>Lugar de Calibración:</b>	LABORATORIO FISIQUIMICO / PESADAS (SMA 0701)	Los resultados reportados en el presente certificado de calibración, se dan en su totalidad como una calibración de conformidad con normas de producto o como calibración del sistema de calidad de la entidad que lo produce.
<b>Fecha de Calibración:</b>	2024-05-13	
<b>Fecha de vencimiento:</b>	2024-05-14	

**DATOS DEL OBJETO CALIBRADO**

Capacidad máxima (max)	750 g	Clas. Mínima (Min)	0.02 g (*)	Número de Divisiones (D)	37500
División de indicación (I)	0.001 g	Clas. de Verificación (V)	3.000 g (*)	Clase de Exactitud	1 (*)

**METODO DE CALIBRACION**

La calibración se realizó por comparación directa entre las indicaciones de la balanza y las pesas aplicadas mediante pesas nacionales, ajustado al PC-D11. Posteriormente para la calibración se balanceó el funcionamiento automático clase 1 y 2 (B0000 04) del SMA 806 DCP, esto procedimiento cumple con los ensayos realizados a las balanzas de funcionamiento automático de acuerdo a la recomendación internacional OIML R110-2006.

Este certificado de calibración sólo puede ser utilizado con el objeto y en sus condiciones. Los ajustes o modificaciones requieren la recalibración del equipo de medición.

Concedido con firma convalidada en el sitio.

 Juan De La Cruz González	 Eduardo González Méndez
---	--

MTR-080.01  
Página 1 de 4

## Fotos Anonimas

Fotos de la cámara de estabilidad





**Anexo 7.** Informe de Turnitin




# 13% Similitud general

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

## Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

## Fuentes principales

- 11%  Fuentes de Internet
- 3%  Publicaciones
- 9%  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

- 11% Fuentes de Internet
- 3% Publicaciones
- 9% 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	3%
2	Trabajos entregados	Universidad Nacional de Trujillo on 2021-09-01	<1%
3	Internet	1library.co	<1%
4	Internet	biblat.unam.mx	<1%
5	Trabajos entregados	Fairview High School on 2011-11-17	<1%
6	Internet	docplayer.es	<1%
7	Internet	www.coursehero.com	<1%
8	Trabajos entregados	uwiener on 2024-01-03	<1%
9	Trabajos entregados	uwiener on 2025-07-08	<1%
10	Internet	repositorio.unsch.edu.pe	<1%
11	Internet	dra.comsatshosting.net	<1%