Universidad Norbert Wiener

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

**Tesis**

Análisis de la calidad de la solución de dextrosa al 5% y sus implicancias teóricas en la seguridad del paciente

**Para optar el Título Profesional de**

Químico Farmacéutico

**Presentado por:**

**Autor:** Aburto Aparicio, Gabriel Jeremy Felix

**Código ORCID:** https://orcid.org/0009-0009-7858-3975

**Autora:** Aranda Romero, Ana Maribel

**Código ORCID:** https://orcid.org/0009-0003-6742-5513

**Asesor:** Dr. Pineda Perez, Neuman Mario

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

**Lima – Perú**

**2026**

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

Yo, **ABURTO APARICIO, GABRIEL JEREMY FELIX** y **ARANDA ROMERO ANA MARIBEL** egresados de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "**ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LA SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% Y SUS IMPLICANCIAS TEÓRICAS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**" Asesorado por el docente: **DR. PINEDA PEREZ, NEUMAN MARIO** DNI **09410930** ORCID **0000-0001-6818-7797** tiene un índice de similitud de (11) (once) % con código **oid: 14912:614567250** 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
GABRIEL JEREMY FELIX ABURTO APARICIO
DNI: 75411467



…….
Firma de autor 2
ANA MARIBEL ARANDA ROMERO
DNI: 70805876




…….
Firma del asesor
NEUMAN MARIO PINEDA PEREZ,
DNI: 09410930

Lima, 12 de setiembre del 2026

# DEDICATORIA

Dedico esta tesis a Dios, a mis padres, Víctor y Noemí, por brindarme su amor, apoyo incondicional y por ser mi mayor fortaleza en cada etapa de mi vida. A mi hermano Martín, para que este logro le sirva de inspiración y motivación para alcanzar sus propias metas.

A mi abuelita Carmen, quien estuvo conmigo desde el inicio, alentándome y dándome fuerzas para no rendirme y seguir adelante en los momentos difíciles. Asimismo, dedico este logro a toda mi familia, por acompañarme, apoyarme y ser parte fundamental de esta importante etapa de mi vida profesional.

**Bach. Gabriel Jeremy Felix Aburto Aparicio**

Dedico esta tesis a Dios, por guiarme y darme la fortaleza necesaria durante todo este proceso.

A mis padres, Edith y Hugo, por su amor incondicional, sacrificio, esfuerzo y apoyo constante. Gracias por ser mi mayor motivación, por confiar siempre en mí y por acompañarme en cada paso de mi formación profesional.

A mi hermano, Alberto, para que este logro sea una inspiración en su vida, que con esfuerzo y disciplina se pueden lograr muchas cosas.

Y a mis abuelitas Ana y Victoria, quienes desde el cielo continúan acompañándome y viviendo siempre en mi corazón.

**Bach. Ana Maribel Aranda Romero**

# AGRADECIMIENTO

Expresamos nuestro más sincero agradecimiento a nuestros padres y familias, por su amor, apoyo incondicional y confianza durante toda esta etapa universitaria. Gracias por acompañarnos en cada desafío, alentarnos a seguir adelante y ser nuestra mayor motivación para alcanzar esta meta.

Asimismo, agradecemos al Mg. Neuman Mario Pineda Pérez por su orientación, paciencia y apoyo constante durante el desarrollo de esta tesis. Sus conocimientos y consejos fueron fundamentales para culminar satisfactoriamente este trabajo.

Finalmente, agradecemos a todas las personas que estuvieron a nuestro lado y formaron parte de este importante logro profesional.

**Bach. Ana Maribel Aranda Romero**

**Bach. Gabriel Jeremy Felix Aburto Aparicio**

# ÍNDICE


| | |
|---|---|
| Dedicatoria | I |
| Agradecimiento | II |
| Índice general | III |
| Índice de tablas | IV |
| Resumen | V |
| Abstract | VI |
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| II METODOLOGÍA | 23 |
| III RESULTADOS | 32 |
| IV DISCUSIONES | 43 |
| V CONCLUSIONES | 45 |
| VI REFERENCIAS | 46 |
| VII ANEXOS | 50 |

# INDICE DE TABLAS


| | |
|---|---|
| Tabla 1 | 23 |
| Tabla 2 | 24 |
| Tabla 3 | 24 |
| Tabla 4 | 25 |
| Tabla 5 | 25 |
| Tabla 6 | 26 |
| Tabla 7 | 26 |
| Tabla 8 | 27 |
| Tabla 9 | 28 |
| Tabla 10 | 28 |
| Tabla 11 | 29 |
| Tabla 12 | 29 |
| Tabla 13 | 30 |
| Tabla 14 | 31 |
| Tabla 15 | 31 |
| Tabla 16 | 32 |
| Tabla 17 | 32 |
| Tabla 18 | 33 |
| Tabla 19 | 33 |

# ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LA SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% Y SUS IMPLICANCIAS TEÓRICAS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

# ANALYSIS OF THE QUALITY OF 5% DEXTROSE SOLUTION AND ITS THEORETICAL IMPLICATIONS FOR PATIENT SAFETY

Aburto Aparicio, Gabriel Jeremy Felix. Bachiller del Programa Académico de Farmacia y Bioquímica Facultad de Ciencias de la Salud Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.

Aranda Romero, Ana Maribel. Bachiller del Programa Académico de Farmacia y Bioquímica Facultad de Ciencias de la Salud Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.

## RESUMEN

La garantía de la calidad en soluciones clínicas intravenosas, como la dextrosa al 5%, resulta fundamental para salvaguardar la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica durante su infusión. Esta investigación tiene como objetivo evaluar la calidad farmacéutica de la solución de dextrosa al 5% disponible en el mercado peruano y analizar sus implicancias teóricas en la seguridad del paciente. Este análisis surgió como respuesta directa al grave incidente asociado al cloruro de sodio de Medifarma en 2025, con el propósito de mitigar riesgos similares en otras soluciones clínicas intravenosas. La metodología empleada incluyó análisis organoléptico y fisicoquímico en seis muestras de Medifarma (M1-M3) y B. Braun (M4-M6) adquiridas en los distritos de San Juan de Lurigancho, Cercado de Lima y Ventanilla. Todas cumplieron organolépticamente (claras, incoloras, inodoras, sin partículas/turbidez); pH (3.6-4.9) y osmolaridad (279-293 mOsm/kg) dentro de

rangos USP, contaminantes ≤0.001 ppb; pero sólidos totales excedieron 5.10 g/100 mL en cinco muestras (5.15-5.20 g) y densidades fueron anómalas (1.020-1.021 g/mL en M5-M6), indicando hipertonicidad variable. Conclusión final: La dextrosa al 5% peruana muestra cumplimiento parcial de estándares USP, con riesgos teóricos como hiperglucemia, tromboflebitis e incompatibilidades farmacológicas. Se recomienda vigilancia y monitoreo con otras muestras y fabricantes. DIGEMID. Este estudio se alinea directamente con el Objetivo de Desarrollo Sostenible N° 3 (Salud y bienestar).

**Palabras clave (DeCS)**: Dextrosa; Control de calidad; Seguridad del paciente; Salud pública (ODS 3).

## Abstract:

Ensuring the quality of intravenous clinical solutions, such as 5% dextrose, is fundamental to safeguarding patient safety and therapeutic efficacy during infusion. This research aims to evaluate the pharmaceutical quality of 5% dextrose solution available on the Peruvian market and analyze its theoretical implications for patient safety. This analysis arose as a direct response to the serious incident associated with Medifarma sodium chloride in 2025, with the purpose of mitigating similar risks in other intravenous clinical solutions. The methodology employed included organoleptic and physicochemical analysis of six samples from Medifarma (M1-M3) and B. Braun (M4-M6) acquired in the districts of San Juan de Lurigancho, Cercado de Lima, and Ventanilla. All met organoleptic standards (clear, colorless, odorless, without particles/turbidity). pH (3.6-4.9) and osmolarity (279-293 mOsm/kg) were within USP ranges, with contaminants ≤0.001 ppb; however, total solids exceeded 5.10 g/100 mL in five samples (5.15-5.20 g), and densities were anomalous (1.020-1.021 g/mL in samples M5-M6), indicating variable hypertonicity. Final conclusion: Peruvian 5% dextrose shows partial compliance with USP standards, with theoretical risks such as hyperglycemia, thrombophlebitis, and drug incompatibilities. Surveillance and monitoring with other samples and manufacturers are recommended. DIGEMID. This study aligns directly with Sustainable Development Goal 3 (Good Health and Well-being).

**Keywords (MeSH):** Dextrose; Quality control; Patient safety; Public health (SDG 3).

# I INTRODUCCIÓN

A nivel mundial, la calidad de las soluciones intravenosas para uso clínico, como la dextrosa al 5 %, constituye un componente esencial para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica. Diversos informes han demostrado que las irregularidades en la calidad microbiológica, fisicoquímica o en la estabilidad de estas soluciones pueden desencadenar reacciones adversas graves, complicaciones clínicas e incluso la muerte, especialmente en poblaciones vulnerables como pacientes hospitalizados o inmunocomprometidos (1,2). En este contexto, la presencia de impurezas, contaminación o alteraciones en su composición representa un riesgo para la seguridad terapéutica, lo que hace indispensable la implementación de estrictos controles de calidad y de una vigilancia farmacéutica permanente a nivel global (3,4).

En la región latinoamericana y, particularmente, en el Perú, el control de calidad farmacéutica enfrenta desafíos adicionales relacionados con la regulación, la cadena de suministro y la supervisión de los productos comercializados (5). Al respecto, diversos estudios han evaluado los criterios de calidad farmacéutica en el soporte nutricional y la repercusión clínica de la elección de los diluyentes utilizados en infusión, resaltando la importancia de garantizar la calidad de las soluciones intravenosas para minimizar riesgos durante la terapia parenteral (6,7). Un ejemplo crítico en la salud pública nacional fue el caso del cloruro de sodio comercializado por Medifarma, vinculado a múltiples muertes debido a alteraciones en su concentración (8,9).

Este acontecimiento puso de manifiesto deficiencias en los procesos regulatorios y en la implementación de protocolos rigurosos de control de calidad,

resaltando la necesidad de fortalecer las estrategias de vigilancia sanitaria para prevenir eventos similares en otros productos de administración intravenosa. No obstante, la evidencia científica publicada sobre la calidad farmacéutica de la solución de dextrosa al 5 % comercializada en el mercado peruano continúa siendo limitada y dispersa, lo que dificulta conocer su conformidad con los estándares internacionales y sustentar la toma de decisiones regulatorias y la implementación de medidas preventivas oportunas (10).

En este contexto, resulta necesario determinar la calidad farmacéutica de la solución de dextrosa al 5 % comercializada en el mercado peruano y analizar sus implicancias teóricas en la seguridad del paciente. Asimismo, la evidencia generada permitirá fortalecer el conocimiento científico sobre este tipo de soluciones parenterales, contribuir al fortalecimiento de los controles sanitarios y proporcionar información que apoye las acciones de vigilancia farmacéutica en el país.

**Formulación del problema:**

**Problema General**

¿Cuál es la calidad farmacéutica de la solución de dextrosa al 5% disponible en el mercado peruano y cuáles son sus implicancias teóricas en la seguridad del paciente?

**Problemas específicos**

- ¿Cuáles son las características organolépticas que deben presentar las soluciones de dextrosa al 5% intravenosa?
- ¿Cuáles son las características fisicoquímicas que deben presentar las soluciones de dextrosa al 5% intravenosa?
- ¿Cuáles son las implicancias teóricas en la seguridad del paciente que pueden presentar la solución de dextrosa al 5% intravenosa?

**Justificación:**

La solución de dextrosa al 5% es un recurso fundamental en la terapéutica clínica para la reposición de líquidos y aporte calórico en pacientes hospitalizados. Estudios recientes han confirmado que la calidad farmacéutica, incluida la estabilidad a largo plazo y la composición conforme a normas internacionales, es determinante para la eficacia y seguridad del tratamiento parenteral (11). Además, diversas investigaciones han evidenciado que la manipulación y las condiciones de almacenamiento pueden afectar las propiedades físico-químicas y microbiológicas del producto, incrementando riesgos clínicos (12,13).

Desde el punto de vista metodológico, la evaluación integral de la dextrosa al 5% exige el uso de técnicas analíticas modernas para medir parámetros de estabilidad, composición y ausencia de contaminantes, siguiendo estándares de buena práctica farmacéutica y protocolos validados (14). La aplicación rigurosa de métodos adecuados permite detectar desviaciones relevantes para la seguridad del paciente y proporciona datos esenciales para la toma de decisiones regulatorias y clínico-farmacéuticas (15).

En el contexto peruano, la vigilancia sobre la calidad de productos farmacéuticos como la dextrosa al 5% es crucial tras evidenciarse problemas de salud pública asociados a productos contaminados, como ocurrió con la solución de cloruro de sodio de Medifarma que produjo muertes (16,17). Realizar un análisis crítico y evaluativo de la calidad de la dextrosa disponible en el mercado nacional permitirá identificar riesgos potenciales y fortalecer la seguridad del paciente, además de respaldar las acciones de mejora continua de los sistemas regulatorios y farmacéuticos del país.

**Objetivo general**

Determinar la calidad farmacéutica de la solución de dextrosa al 5% disponible en el mercado peruano y determinar sus implicancias teóricas en la seguridad del paciente.

**Objetivos específicos**

- Determinar las características organolépticas que presentan las soluciones de dextrosa al 5% intravenosa.
- Determinar las características fisicoquímicas que presentan la soluciones de dextrosa al 5% intravenosa.
- Determinar las implicancias en la seguridad del paciente que pueden presentar la solución de dextrosa al 5% intravenosa.

**Laboratorios Baxter (México) (18),** describió la formulación, características fisicoquímicas, indicaciones terapéuticas y condiciones de almacenamiento de la solución inyectable de dextrosa al 5%. Se realizó un análisis detallado en laboratorio que incluyó inspección visual para verificar la ausencia de partículas y cambios de color, mediciones periódicas de pH y osmolaridad para confirmar la estabilidad química, ensayos cuantitativos de concentración de glucosa, pruebas microbiológicas para asegurar esterilidad y evaluaciones del contenido máximo permitido de compuestos relacionados como 5-hidroximetilfurfural (HMF) para detectar degradación. La solución de dextrosa al 5% de Baxter presentó los siguientes resultados en pruebas de laboratorio: pH: 3,5 a 6,5, adecuado para administración intravenosa, osmolaridad 278 mOsm/L, dentro del rango isotónico esperado, concentración de glucosa: 5,0 g por 100 ml, conforme a la especificación. Inspección visual: solución clara, incolora, sin partículas ni precipitados. Pruebas microbiológicas: ausencia de contaminación, garantizando esterilidad. Contenido

máximo permitido de compuestos relacionados (5-hidroximetilfurfural) dentro de los límites permitidos, indicando estabilidad química. Estabilidad garantizada durante 24 meses bajo almacenamiento a una temperatura por debajo de los 30 °C, sin cambios significativos en parámetros físico-químicos o microbiológicos. Se concluyó que la solución inyectable de dextrosa al 5% cumple con todos los estándares farmacéuticos nacionales e internacionales, garantizando seguridad, eficacia y estabilidad para su uso en diversos contextos clínicos parenterales**.**

**Instituto de Salud Pública (Chile) (19).** Evaluó la estabilidad físico-química y microbiológica de la solución inyectable de dextrosa al 5% destinada al uso parenteral. Se realizó el análisis de estabilidad acelerada y almacenamiento a largo plazo que incluyó medición de pH, concentración de glucosa, osmolaridad, inspección visual, pruebas microbiológicas siguiendo normativas farmacéuticas nacionales e internacionales. La solución mantuvo valores de pH entre 3.8 y 6.4, concentración de glucosa estable alrededor de 5.0 g/100 ml, osmolaridad promedio de 275 mOsm/L. No se detectaron partículas ni alteraciones en la apariencia durante el período de estudio. Las pruebas microbiológicas confirmaron esterilidad. La solución de dextrosa al 5% evaluada cumple con las especificaciones de calidad farmacéutica para uso parenteral, garantizando estabilidad, seguridad y eficacia durante su vida útil.

**Laboratorios AICA (Cuba) (20).** Evaluaron las características organolépticas y fisicoquímicas de la solución de dextrosa al 5% para infusión intravenosa destinada a uso parenteral. Se realizó análisis visual para determinar claridad, color, ausencia de partículas y evaluación del pH. Además, se cuantificó la concentración de glucosa, se midió la osmolaridad y se evaluó la estabilidad del producto durante su período de validez. La solución presentó características organolépticas adecuadas: clara, incolora

y sin olor perceptible. El pH se ubicó dentro del rango esperado de 3,5 a 6,5. La concentración de glucosa fue conforme a las especificaciones con 5,0 g por 100 ml de solución. La osmolaridad se mantiene estable, garantizando compatibilidad isotónica. Se confirmó la ausencia de partículas y precipitados en la solución. La estabilidad química y física del producto se mantuvo garantizada por 12 meses bajo almacenamiento en envase cerrado en condiciones recomendadas. La solución de dextrosa al 5% cumple con los parámetros organolépticos y físico-químicos establecidos en normativas farmacéuticas, asegurando su idoneidad y seguridad para uso parenteral.

**Santos-Montoya et al. (21)** tuvieron como objetivo "Evaluar la calidad de las soluciones parenterales (agua estéril para inyección y cloruro de sodio 0,9%) mediante la determinación de sus características fisicoquímicas, microbiológicas y de endotoxinas bacterianas, para su posterior comparación con los estándares oficiales de la farmacopea de los Estados Unidos (USP)." Realizaron un estudio de tipo descriptivo, caracterización y evaluación preliminar del proceso, mediante la recolección de muestras durante siete meses. Se realizó la determinación de las características fisicoquímicas (pH, conductividad, concentración), microbiológicas (esterilidad) y de endotoxinas bacterianas en ambas soluciones. Los datos fueron analizados estadísticamente con el programa Statgraphics versión 4.0. Los resultados demostraron que ambas soluciones parenterales cumplieron con todas las especificaciones de calidad establecidas por la farmacopea. Específicamente, el Agua Estéril para Inyección mantuvo el pH en el rango 5-7 y la conductividad por debajo de 2,1 μS/cm², y la solución de Cloruro de Sodio 0,9% cumplió con los límites de concentración y pH (4,5-7,0).

**Díaz y Rubio (22)** tuvieron como objetivo "Analizar la tasa de contaminación de bolsas de tres tipos de soluciones intravenosas (cloruro de sodio 0,9 %, lactato de Ringer y solución de dextrosa 50 %) durante un período de 72 h en condiciones clínicas de un entorno veterinario". Realizaron un estudio experimental simulando condiciones clínicas utilizando bolsas de 500 mL de cada una de las soluciones parenterales. Las muestras fueron tomadas en cuatro centros veterinarios de Quito (Ecuador), replicando condiciones similares de manipulación con tres punciones diarias en el sitio de inyección, y luego fueron incubadas a 37 °C. Se evaluó el crecimiento bacteriano en tres medios de cultivo (tioglicolato, agar sangre y agar chocolate) a las 24, 48 y 72 horas. Se concluye que no hubo crecimiento bacteriano en ninguna de las muestras obtenidas, los cultivos se reportaron como negativos tras 72 h de no observar desarrollo bacteriano en medios de cultivos estándar.

**Rivas y Zavala (23)** mencionan como objetivo "Evaluar las características fisicoquímicas de soluciones de dextrosa 5% disponibles en el Mercado Farmacéutico Nacional con relación a los parámetros establecidos por la Farmacopea Americana vigente". Realizaron un trabajo experimental donde utilizaron 2 grupos de estudio (Laboratorio Trifarma y Laboratorio B Braun) cada uno de 6 soluciones del mismo lote donde analizaron la descripción, el volumen, reacción de precipitación, pH, 5-hidroximetilfurfural, N°partículas inyectables y dosaje de glucosa en ambas soluciones. Utilizaron t-Student para determinar las similitudes de las características fisicoquímicas entre ambos laboratorios. Se obtuvo como resultado que las características fisicoquímicas cualitativas y cuantitativas se encuentran dentro de los parámetros de aceptación de la Farmacopea Americana.

**Bases teóricas:**

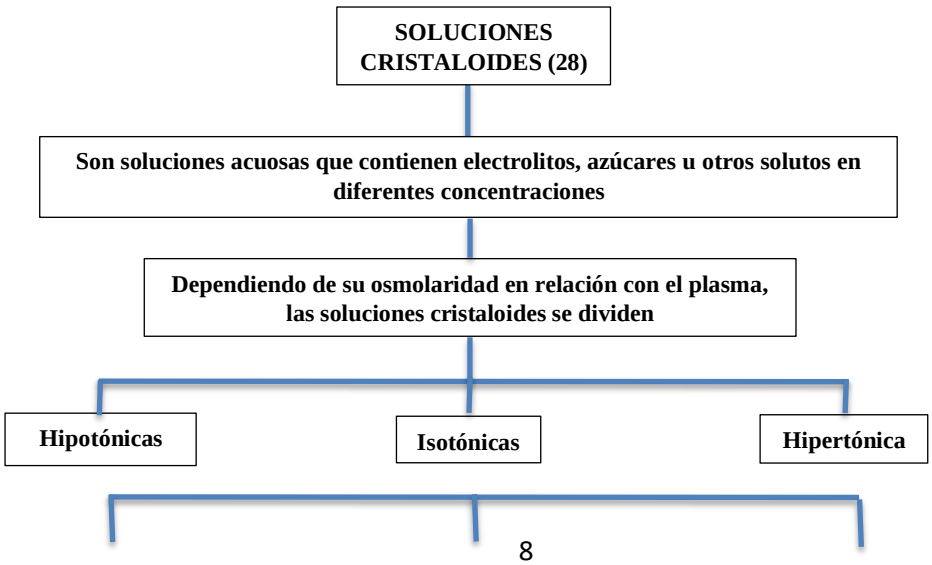
## Calidad de la solución de dextrosa al 5% para uso clínico

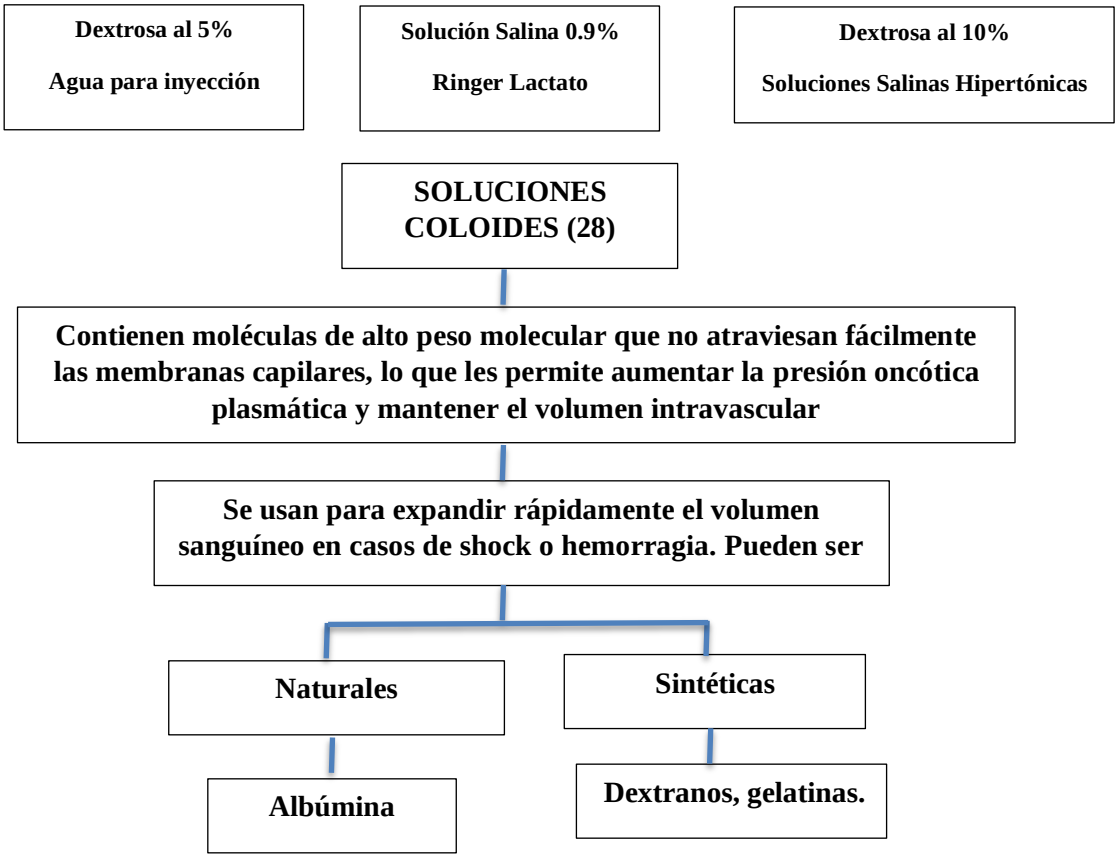
La inyección de dextrosa al 5% USP es una solución estéril, apirógena, no contiene agentes bacteriostáticos ni antimicrobianos, y está indicada para la reposición de líquidos y aporte calórico en pacientes adultos y pediátricos (24). Cada mililitro contiene 50 mg de dextrosa hidratada USP en agua para inyección, con un pH ajustado aproximadamente entre 3,5 y 6,5 (24). Esta solución se utiliza para hidratar, aportar calorías y como vehículo para otras soluciones o medicamentos por vía intravenosa (25). Está regulada bajo estrictos estándares de calidad establecidos por la USP que garantizan su seguridad y eficacia clínica (25).

## Soluciones parenterales y clasificación

Las soluciones parenterales son preparaciones líquidas estériles destinadas a la administración por vías distintas al tracto gastrointestinal, principalmente intravenosa, intramuscular o subcutánea (26). Se utilizan para reponer líquidos, electrolitos, aportar nutrientes o administrar medicamentos de manera rápida y eficaz (27).

Estas soluciones se clasifican principalmente en dos grupos:






**Uso Clínico**

La solución de dextrosa al 5% se utiliza principalmente para reponer líquidos y aportar calorías en pacientes con deshidratación hipertónica, alteraciones en el metabolismo de carbohidratos y en la nutrición parenteral cuando la alimentación oral está limitada. Sirve como fuente rápida de energía, ya que la glucosa es el principal combustible metabólico del organismo, vital para el metabolismo neuronal y la prevención de cetosis en estados de hipoglucemia o desnutrición (29).

Además, la dextrosa al 5% es empleada como vehículo para la administración intravenosa de otros medicamentos o electrolitos. Su infusión debe ser monitorizada para evitar hiperglucemia, sobrecarga hídrica o desequilibrios hidroelectrolíticos, riesgos comunes en determinadas poblaciones como diabéticos o pacientes con insuficiencia renal (30)

En la práctica clínica, también se usa para estabilizar niveles de glucosa tras episodios de hipoglucemia inducida, apoyando la recuperación metabólica del paciente en diversos contextos médicos, desde patologías metabólicas hasta tratamientos perioperatorios (31).

**Características organolépticas de la dextrosa al 5%** (32,33)

Las características organolépticas que presentan las soluciones de dextrosa al 5% son:

| Característica | Descripción |
|---|---|
| Aspectos | Líquido cristalino, claro e incoloro |
| Olor | Inodoro |
| Sabor | Sin sabor perceptible |
| Presencia de partículas | Libre de partículas visibles o sedimentos |

**Características fisicoquímicas de la dextrosa al 5%** (32,33)

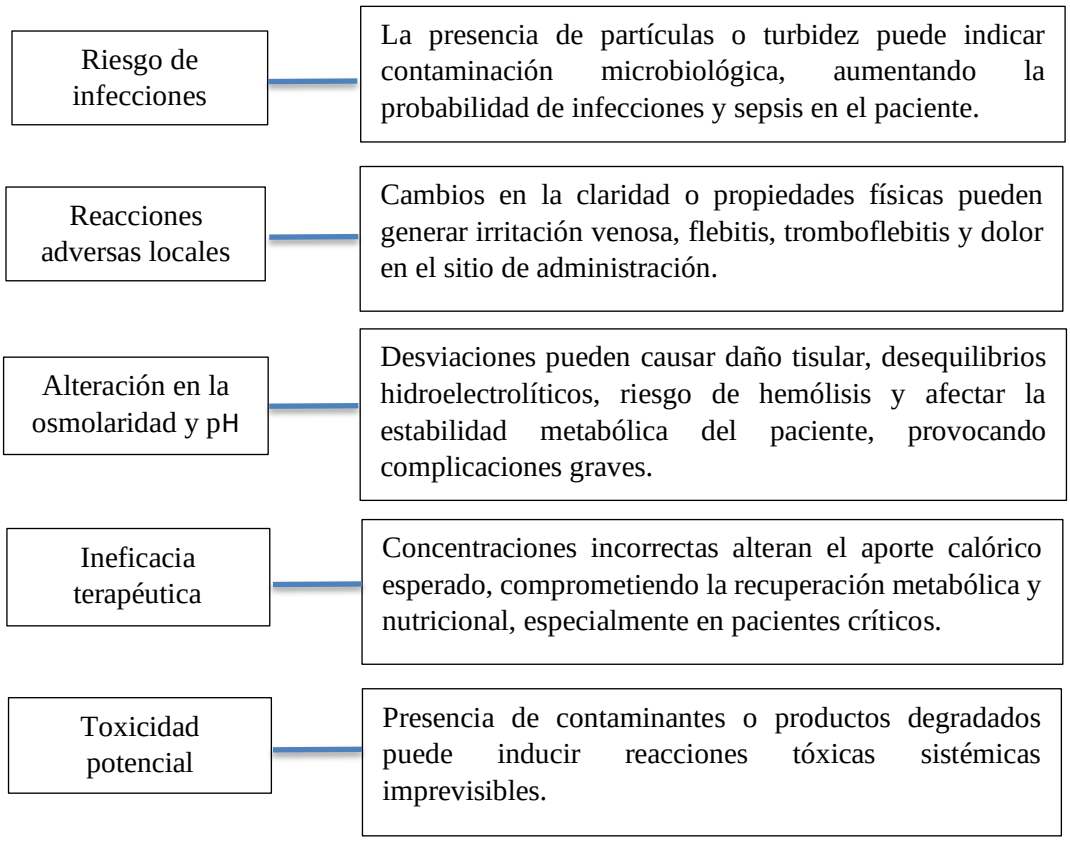
| Característica | Descripción |
|---|---|
| Concentración de dextrosa | 5 g de dextrosa anhidra o 5,5 g de dextrosa monohidratada por cada 100 ml de solución |
| pH | Entre 3.2 y 6.5 |
| Osmolaridad | Aproximadamente entre 252 y 278 mOsm/L |
| Electrolito | Libre de electrolitos |
| Otros elementos | Libre de elementos |
| Presentación | Frascos o bolsas de 50, 100, 250, 500 o 1000 mL |

**Seguridad del paciente**

La seguridad del paciente se define como el conjunto de acciones, procesos, procedimientos y metodologías organizadas que buscan prevenir daños innecesarios y evitables asociados a la atención sanitaria. Según la Organización Mundial de la

Salud (OMS), implica la ausencia de daños prevenibles durante la atención de salud y la reducción hasta un mínimo aceptable del riesgo de causar daños innecesarios a los pacientes (34). Este concepto incluye crear entornos, sistemas y culturas de seguridad que disminuyan de manera sostenida los riesgos, prevengan errores y mitigan los efectos adversos cuando ocurran (35). La seguridad del paciente es una prioridad para garantizar que la asistencia sanitaria no cause daño y que, en caso de errores, se minimice su impacto.

Implicancias en la seguridad del paciente que pueden presentar la solución de dextrosa al 5% para uso clínico intravenoso.




**Bases Legales**

Las bases legales nacionales e internacionales que protegen la calidad de la dextrosa al 5% incluyen normativas, farmacopeas y registros sanitarios relevantes que

garantizan su fabricación, control y comercialización bajo estándares estrictos de calidad y seguridad:

- Farmacopea de los Estados Unidos (USP): Define especificaciones físico-químicas, microbiológicas y de pureza para la dextrosa, asegurando que la solución cumpla con los estándares internacionales para uso clínico.
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud del Perú (MINSA): La dextrosa al 5% debe estar registrada oficialmente, con autorización sanitaria para su comercialización y uso hospitalario, cumpliendo las normativas locales de producción, almacenamiento y distribución.
- Farmacopea Europea (Ph. Eur.): Establece controles de calidad para la composición, esterilidad y estabilidad de la dextrosa, exigiendo cumplimiento normativo para productos comercializados en la región y reconocidos internacionalmente.
- Reglamentos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) internacionales, como los de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y agencias reguladoras como la FDA, que garantizan procesos de fabricación controlados y consistentes.
- Normas técnicas específicas para productos parenterales, que incluyen características tales como pureza, esterilidad, ausencia de endotoxinas y compatibilidad para la administración intravenosa.
- Estas bases legales respaldan la calidad y seguridad de la dextrosa al 5% en el ámbito farmacéutico y clínico, protegiendo la salud del paciente mediante el cumplimiento riguroso de estándares reconocidos nacional e internacionalmente (36,37).

**Definiciones:**

**Buenas prácticas de manufactura: S**e entienden como el conjunto de principios, procedimientos y normas que garantizan la higiene, calidad y seguridad en los procesos de producción, especialmente en industrias farmacéuticas y alimentarias (36)

**Control de Calidad:** Conjunto sistemático de procedimientos, pruebas y evaluaciones que garantizan la pureza, potencia, seguridad, eficacia y estabilidad de estos productos farmacéuticos, minimizando riesgos como contaminación microbiológica, presencia de partículas o desviaciones fisicoquímicas (36).

**Estándares:** Son criterios, especificaciones y límites predefinidos en farmacopeas oficiales (como USP, pH. Eur. o Farmacopea Peruana) y normativas regulatorias que establecieron los requisitos mínimos de pureza, potencia, estabilidad, esterilidad y seguridad para medicamentos, asegurando su uniformidad y aptitud terapéutica en lotes comerciales (37).

**Efectos adversos:** Son respuestas nocivas y no intencionadas a un medicamento, ocurridas a dosis normalmente utilizadas en humanos para profilaxis, diagnóstico o terapia, pudiendo manifestarse clínicamente (fiebre, erupción, shock) o en pruebas de laboratorio (elevación de enzimas hepáticas) (36).

**Endotoxinas:** son lipopolisacáridos (LPS) termoestables presentes en la membrana externa de bacterias Gram-negativas, liberadas durante su lisis celular, que actúan como potentes pirógenos capaces de inducir fiebre, shock séptico, inflamación

sistémica y fallo multiorgánico al activar cascadas inmunes (vía TLR4 y citocinas como TNF-α) (37).

**Estéril:** Un producto o preparación farmacéutica se considera estéril cuando está libre de microorganismos viables (bacterias, hongos, virus y esporas), según la definición de la Real Farmacopea Española y farmacopeas internacionales como USP <71> o Ph. Eur. 2.6.1, requisito indispensable para medicamentos parenterales como dextrosa al 5% intravenosa (36).

**Farmacopea:** Es un compendio oficial y normativo que establece los estándares de calidad, pureza, potencia, identificación y métodos de análisis para sustancias medicinales, excipientes y productos farmacéuticos, sirviendo como referencia legal obligatoria para fabricantes, farmacéuticos y autoridades sanitarias (36).

**FDA:** (Food and Drug Administration) es la agencia federal de Estados Unidos encargada de proteger la salud pública regulando alimentos, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, productos biológicos y de tabaco, estableciendo estándares rigurosos de seguridad, eficacia y calidad para productos farmacéuticos como soluciones intravenosas (36).

**ODS:** Son una iniciativa universal adoptada en 2015 por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Agenda 2030, compuesta por 17 objetivos interconectados y 169 metas específicas que buscan erradicar la pobreza, proteger el planeta y garantizar la prosperidad, la paz y la justicia para todos en todas las edades, integrando dimensiones económicas, sociales y ambientales hasta 2030 (34).

**Registro sanitario:** Es el documento oficial emitido por la autoridad competente de salud (como DIGEMID en Perú) que autoriza la fabricación, importación, comercialización y uso de medicamentos y productos farmacéuticos tras verificar su

calidad, seguridad y eficacia mediante evaluación sistemática de datos técnicos, clínicos y regulatorios, con vigencia generalmente de 5 años renovables (37).

# II METODOLOGÍA

**Enfoque de investigación:**

Cuantitativo: ya que su enfoque numérico, estructurado y basado en evidencia medible, con análisis estadístico, permitió proporcionar resultados confiables (38)

**Tipo de estudio:**

Básica: ya que su objetivo principal fue generar conocimiento nuevo y fundamental sobre la calidad fisicoquímica y organoléptica de la solución de dextrosa, sin buscar una aplicación tecnológica inmediata (39)

Descriptivo: ya que solo se procedió a registrar los resultados obtenidos de la evaluación y a partir de ellos inferir resultados sobre la salud.

**Diseño de investigación:**

No experimental: ya que no existió manipulación ni intervención deliberada sobre las variables estudiadas, pues se observó la solución de dextrosa en su estado real y condiciones naturales de uso (38).

Corte transversal: porque no incluyó seguimiento longitudinal, es decir, no se realizó observación repetida en diferentes momentos (39).

Nivel descriptivo: porque se orientó a detallar, registrar y comprender aspectos iniciales sobre la calidad y seguridad de la solución, sentando las bases para futuras investigaciones más específicas y concluyentes (40).

**Población y criterios de selección:**

Población: la población estuvo compuesta por Dextrosa 5% empleadas en terapias clínicas en Perú de venta en la ciudad de Lima.

**Muestra y muestreo**

**Muestra:**

- Solución inyectable de Dextrosa al 5% (5 g/100 ml) fabricado por Laboratorio MEDIFARMA S.A.

  Distrito y Lote:

  San Juan de Lurigancho: 2123444-3 (1 frasco)

  Cercado de Lima: 2083044-3 (1 frasco)

  Ventanilla: 2123454-3 (1 frasco)

- Solución inyectable de Dextrosa al 5% (5 g/100 ml) fabricado por Laboratorio B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.

  Distrito y Lote:

  San Juan de Lurigancho: 2540378305 (1 frasco)

  Cercado de Lima: 2536378302 (1 frasco)

  Ventanilla: 2540378305 (1 frasco)

**Muestreo:** El muestreo utilizado fue aleatorio simple por conveniencia ya que es el que más se ajustó para este tipo de investigaciones.

**Criterio de inclusión**

Soluciones de Dextrosa al 5% en envase de vidrio, plástico o bolsa de 250ml, 500ml y 1 litro.

**Criterio de exclusión**

Soluciones que no contengan dextrosa al 5% o que presenten soluciones combinadas o poli electrolíticas.

**Variables:**

## Matriz de Operacionalización de Variables

**Variable 1** Calidad de la solución de dextrosa al 5%

**Definición Operacional:** Conjunto de propiedades y características que debe cumplir esta solución para garantizar que sea segura, eficaz y adecuada para su administración en pacientes

### Matriz de operacionalización de la Variable 1

| DIMENSIÓN | INDICADOR | ESCALA DE MEDICIÓN | ESCALA VALORATIVA (Nivel o Rango) |
|---|---|---|---|
| Dimensión I | | | |
| Características organolépticas | Claridad: debe ser una solución clara | Nominal | 0= Turbia<br>1= Clara |
| | Color: debe ser incolora | Nominal | 0= Coloreada<br>1= Incolora |
| | Ausencia de partículas visibles | Nominal | 0= Con partículas<br>1= sin partículas |
| | Olor: no debe presentar olor perceptible | Nominal | 0= Olor extraño<br>1= sin olor |
| | Sabor: no debe de presentar sabor perceptible | Nominal | 0= Sabor extraño<br>1= sin sabor |
| | Volumen: no menos de lo declarado | Nominal | 0= Menor de lo declarado<br>1= Mayor o igual de lo declarado |
| Dimensión II | | | |
| Características fisicoquímicas | pH | Razón | 3.5 a 6.5 |
| | Osmolaridad | Razón | 252 a 280 mOsm/L |
| | Concentración de dextrosa | Razón | 5 g/100 mL |
| | Densidad | Razón | 1,04 g/mL |
| | Cationes | Razón | Ausente |
| | Aniones | Razón | Ausente |

**Variable 2** Seguridad del paciente (implicancias teóricas)

**Definición Operacional:** Ausencia de daños evitables y reducción al mínimo aceptable de los riesgos innecesarios para el paciente, evaluada de manera teórica mediante el análisis de riesgos y posibles consecuencias clínicas asociadas a la administración de la solución de dextrosa al 5%.

**Matriz de operacionalización de la Variable 2**

| DIMENSIÓN | INDICADOR | ESCALA DE MEDICIÓN | ESCALA VALORATIVA (Nivel o Rango) |
|---|---|---|---|
| **Dimensión III** | | | |
| Implicancias teóricas en la seguridad del paciente | Posible riesgo de irritación y daño en el sitio de infusión | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |
| | Posible riesgo de alteraciones en el equilibrio ácido-base del organismo | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |
| | Posible riesgo de precipitación de compuestos y reducción de la efectividad terapéutica | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |
| | Posible riesgo de aumento del riesgo de reacciones adversas e hipersensibilidad | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |
| | Posible riesgo de afectación de la compatibilidad con otros medicamentos administrados simultáneamente | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |

## 5.7 Procedimientos y técnicas:

### Procedimiento de recolección de datos:

### A. Toma de muestra

- Las soluciones de dextrosa al 5% fueron adquiridas en establecimientos farmacéuticos formales debidamente certificados con su autorización sanitaria.
- La muestra fue extraída en un área limpia y por personal capacitado para mantener la integridad del producto.
- Al momento de recibir el producto, se verificó las condiciones del producto de manera externa.
- Se validó el etiquetado a fin de que contenga toda la información necesaria según norma legislativa validados.
- Se registró información como número de lote, fecha de recepción, condiciones de almacenamiento.
- Posteriormente, la muestra fue almacenada en condiciones adecuadas hasta su traslado al laboratorio de control de calidad (Laboratorio farmacéutico Bless S.A.C.)

### B. Preparación del material

- Antes de comenzar, se revisó detalladamente el método de análisis, ya sea organoléptico y fisicoquímico para entender los requisitos específicos y los pasos a seguir.
- Se aseguró de que el área de trabajo esté limpia y libre de contaminantes, con todos los instrumentos en condiciones adecuadas.

- Se verificó que todos los materiales (pipetas, balanzas, frascos, etc.) y reactivos (solventes, indicadores, soluciones estándar) estén en buen estado.
- Se usó guantes, bata de laboratorio y otros implementos de bioseguridad.
- Se aseguro de contar con patrones de referencia, para validar los resultados del análisis.

**C. Análisis organoléptico**

- Color: Se observa la solución que sea incolora y transparente, sin presencia de opacidad.
- Olor: Se evalúa el olor de la solución detectando cualquier olor extraño o desagradable, ya que la solución de dextrosa debe ser prácticamente inodora o con olor muy leve característico del agua para inyección.
- Sabor (en algunos casos y bajo regulaciones específicas): Aunque no es común ni recomendado para soluciones inyectables, en ciertos controles se puede realizar una prueba gustativa en pequeñas cantidades para corroborar la ausencia de sabores extraños.
- Ausencia de partículas: Se realiza pasando la solución a través de filtración visual o utilizando técnicas ópticas, para confirmar que no hay partículas suspendidas. Se inspeccionará contra un fondo blanco y una fuente de luz para detectar cualquier alteración.
- Claridad: Se observa la solución para asegurar que sea clara o cualquier opacidad que indique contaminación o degradación.
- Volumen: Se mide el contenido de la muestra revisando el volumen declarado

**D. Análisis Fisicoquímico**

- pH: En un beacker colocar 50ml de la muestra, calibrar el potenciómetro con soluciones buffer estándar para asegurar la precisión, enjuagar y secar el electrodo con anterioridad a la medición. Introducir el electrodo en la solución, esperar a que la lectura se estabilice y anote el valor de pH. Limpiar el electrodo con agua destilada después de la medición para mantenerlo en buen estado.
- Osmolaridad: En un beacker colocar 50ml de la muestra, eencender y calibrar el osmómetro, leer y registrar la medición.
- Concentración de dextrosa: Pesar una cápsula de porcelana en balanza analítica, medir 10 ml de la muestra con ayuda de una pipeta volumétrica, colocar la muestra en una capsula de porcelana y llevarla a ebullición hasta evaporación del líquido, dejar enfriar la capsula y volver a pesar la capsula; anotar en cambio de peso
- Densidad: En una probeta colocar 100ml de la muestra y medir con ayuda de un densímetro, anotar los resultados.
- Cationes: En un beacker colocar 50ml de la muestra, medir con la ayuda de los test analíticos, anotar los resultados.
- Aniones: En un beacker colocar 50ml de la muestra, medir con la ayuda de los test analíticos, anotar los resultados.

**Técnica**

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

**Instrumento**

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

**Validación**

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

No fue necesario realizar la validación del método analítico, ya que los procedimientos y especificaciones técnicas utilizados corresponden a metodologías oficiales estandarizadas por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y normativas técnicas vigentes.

**Plan de análisis:**

Los datos recogidos en la ficha de recolección de datos fueron llevados a una hoja Excel donde se ordenó la información obtenida para el futuro análisis.

**Aspectos éticos y de integridad científica:**

Esta investigación se llevó a cabo bajo un firme compromiso con los principios éticos más rigurosos que regulan la actividad científica, asegurando en todo momento la integridad, la transparencia y la responsabilidad en cada una de sus etapas. El investigador

asume plena responsabilidad por la precisión y veracidad de los datos recopilados, así como por la rigurosidad en el análisis y la validez de las conclusiones obtenidas.

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

# III RESULTADOS

***Características organolépticas que presentan la solución de dextrosa al 5% intravenosa.***

*Tabla 1 Solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho***

| **Registro de Datos de la Muestra** | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | Medifarma |
| Fabricado por | Medifarma S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2123444-3 |
| Fecha de fabricación | .. |
| Fecha de Expedición | 12-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |

| | |
|---|---|
| Registro sanitario | EN-02523 |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

**Nota:** Registro de datos de la primera muestra (M1) Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho
**Fuente**: BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Evaluación del etiquetado Norma Técnica de Salud (NTS) N° 122-MINSA/DIGEMID.

***Tabla 2*** *Características organolépticas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho***

| **REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL** | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

**Nota:** La M1 adquirida en el distrito de San Juan de Lurigancho cumple con las características visuales.
**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 3*** *Solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Cercado de Lima***

| **Registro de Datos de la Muestra** | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | Medifarma |
| Fabricado por | Medifarma S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |

| | |
|---|---|
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2083044-3 |
| Fecha de fabricación | .. |
| Fecha de Expedición | 08-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | EN-02523 |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

**Nota:** Registro de datos de la segunda muestra (M2) Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho
**Fuente**: BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Evaluación del etiquetado Norma Técnica de Salud (NTS) N° 122-MINSA/DIGEMID.

***Tabla 4*** *Características organolépticas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Cercado de Lima***

| **REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL** | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

**Nota:** La M2 adquirida en el distrito del Cercado de Lima cumple con las características visuales.
**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 5*** *Solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Ventanilla***

| **Registro de Datos de la Muestra** | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | Medifarma |
| Fabricado por | Medifarma S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |

| | |
|---|---|
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2123454-3 |
| Fecha de fabricación | .. |
| Fecha de Expedición | 12-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | EN-02523 |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

**Nota:** Registro de datos de la tercera muestra (M3) Lugar de Compra: Distrito de Ventanilla
**Fuente**: BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Evaluación del etiquetado Norma Técnica de Salud (NTS) N° 122-MINSA/DIGEMID.

***Tabla 6*** *Características organolépticas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Ventanilla***

| **REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL** | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

**Nota:** La M3 adquirida en el distrito de Ventanilla cumple con las características visuales.
**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 7*** *Solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho***

| **Registro de Datos de la Muestra** | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | B. Braun |
| Fabricado por | B. Braun Medical Perú S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2540378305 |
| Fecha de fabricación | 01-10-2025 |
| Fecha de Expedición | 30-09-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | EN-03059 |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

**Nota:** Registro de datos de la cuarta muestra (M4) Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho
**Fuente**: BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Evaluación del etiquetado Norma Técnica de Salud (NTS) N° 122-MINSA/DIGEMID.

***Tabla 8*** *Características organolépticas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho***

| **REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL** | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

**Nota:** La M4 adquirida en el distrito de San Juan de Lurigancho cumple con las características visuales.
**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 9*** *Solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Cercado de Lima***

| **Registro de Datos de la Muestra** | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | B. Braun |
| Fabricado por | B. Braun Medical Perú S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2540378305 |
| Fecha de fabricación | 01-10-2025 |
| Fecha de Expedición | 30-09-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | EN-03059 |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

**Nota:** Registro de datos de la quinta muestra (M5) Lugar de Compra: Cercado de Lima
**Fuente**: BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Evaluación del etiquetado Norma Técnica de Salud (NTS) N° 122-MINSA/DIGEMID.

***Tabla 10*** *Características organolépticas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Cercado de Lima***

| **REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL** | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

**Nota:** La M5 adquirida en el distrito de Cercado de Lima, cumple con las características visuales.
**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 11*** *Solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Ventanilla***

| **Registro de Datos de la Muestra** | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | B. Braun |
| Fabricado por | B. Braun Medical Perú S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2536378302 |
| Fecha de fabricación | 03-09<br>-2025 |
| Fecha de Expedición | 02-09-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | EN-03059 |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

**Nota:** Registro de datos de la sexta muestra (M6) Lugar de Compra: distrito de Ventanilla
**Fuente**: BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Evaluación del etiquetado Norma Técnica de Salud (NTS) N° 122-MINSA/DIGEMID.

***Tabla 12*** *Características organolépticas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Ventanilla***

| REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

**Nota:** La M6 adquirida en el distrito de Ventanilla cumple con las características visuales.
**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

## Características fisicoquímicas que presentan la solución de dextrosa al 5% intravenosa.

***Tabla 13*** *Características fisicoquímicas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: San juan de Lurigancho***

| REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 3.7 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 287 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.20 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densímetro calibrado | 1.018 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

**Nota:** La M1 adquirida en el distrito del San Juan de Lurigancho, presenta concentración de dextrosa por encima de lo reportado, los valores de densidad están muy cercanos al máximo. El resto de los análisis están dentro de los parámetros,
**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 14*** *Características fisicoquímicas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Cercado de Lima***

| REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 3.8 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 290 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.15 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densímetro calibrado | 1.016 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

**Nota:** La M2 adquirida en el Cercado de Lima, presenta concentración de dextrosa por encima de lo reportado, los valores de densidad están por debajo de lo aceptado. El resto de los análisis están dentro de los parámetros,
**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 15*** *Características fisicoquímicas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Distrito de Ventanilla***

| REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 3.6 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 279 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.18 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densímetro calibrado | 1.017 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

**Nota:** La M3 adquirida en el distrito de Ventanilla, presenta concentración de dextrosa por encima de lo reportado, los valores de densidad están dentro de lo aceptado. El resto de los análisis están dentro de los parámetros,

**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 16*** *Características fisicoquímicas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho***

| **REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS** | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 4.5 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 282 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.09 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densímetro calibrado | 1.016 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

**Nota:** La M4 adquirida en el distrito del San Juan de Lurigancho, presenta concentración de dextrosa dentro de lo normal, los valores de densidad están cercanos al rango establecido. El resto de los análisis están dentro de los parámetros,

**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 17*** *Características fisicoquímicas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Cercado de Lima***

| **REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS** | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 4.6 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 290 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.12 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a | Densímetro | 1.020 g/mL |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 20-25°C | calibrado | |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

**Nota:** La M5 adquirida en el Cercado de Lima, presenta concentración de dextrosa por encima de lo reportado, los valores de densidad están fuera del rango. El resto de los análisis están dentro de los parámetros,

**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

***Tabla 18*** *Características fisicoquímicas solución de dextrosa al 5% intravenosa.* ***Lugar de Compra: Distrito de Ventanilla***

| **REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS** | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 4.90 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 293 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.20 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densímetro calibrado | 1.021 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

**Nota:** La M6 adquirida en el distrito de Ventanilla, presenta concentración de dextrosa por encima de lo reportado, los valores de densidad están fuera del rango. El resto de los análisis están dentro de los parámetros,

**Fuente:** BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C. RUC: 20606372982. Método desarrollado: Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

## Implicancias en la seguridad del paciente

Sí, los resultados (concentración de dextrosa elevada >5.10 g/100mL en 4/6 muestras, densidades alteradas en algunas) podrían agravar estos riesgos específicos en pacientes que usen estas soluciones intravenosas.

***Tabla 19*** *Implicancias teóricas en la salud del paciente*

| Dimensión | Posibles daños | Tipo de riesgo |
|---|---|---|
| Irritación y daño en sitio de infusión | La concentración hipertónica y densidad alta (>1.020 g/mL en M5/M6) aumentan viscosidad, favoreciendo tromboflebitis, dolor local o extravasación, especialmente en venas periféricas frágiles (ancianos/niños). | Bajo riesgo |
| Alteraciones ácido-base | Exceso de glucosa promueve alcalosis metabólica por diuresis osmótica (pérdida H+/K+), o acidosis láctica en metabolización rápida; pH bajo (3.5-4.9) contribuye si no se diluye bien. | Riesgo moderado |
| Precipitación de compuestos y efectividad reducida | Densidad/disolutos altos alteran solubilidad, precipitando fármacos como amoxicilina o eritromicina; reduce biodisponibilidad terapéutica en mezclas. | Riesgo moderado |
| Reacciones adversas e hipersensibilidad | Hipertonía eleva hiperglucemia/hipokalemia, exacerbando hipersensibilidad (fiebre, rash) o reacciones en diabéticos/intolerantes; bajo riesgo alérgico directo | Riesgo bajo |
| Incompatibilidad con otros medicamentos | Soluciones alteradas incompatibles con digoxina (hipopotasemia potenciada), tiopental o insulina; precipitan con edetato cálcico o antibióticos, reduciendo eficacia y causando embolias. | Riesgo alto |

# IV DISCUSIONES

En relación con el objetivo general de evaluar la calidad farmacéutica de la solución de dextrosa al 5% disponible en el mercado peruano y determinar sus implicancias teóricas en la seguridad del paciente, los resultados muestran un cumplimiento parcial de los estándares USP. Todas las muestras evaluadas (M1 a M6, de Medifarma y B. Braun) presentaron características organolépticas óptimas y ausencia de contaminantes, pero revelaron concentraciones de dextrosa elevadas (sólidos totales entre 5.15 y 5.20 g/100 mL en cinco de seis muestras) y densidades alteradas en algunas (hasta 1.021 g/mL), lo que indica variabilidad en el control de calidad local. Esta situación genera riesgos teóricos como hiperglucemia, tromboflebitis e incompatibilidades farmacológicas, contrastando con el estudio de Baxter (México), donde la concentración exacta de 5.0 g/100 mL, pH estable (3.5-6.5) y osmolaridad isotónica (278 mOsm/L) aseguraron estabilidad total sin alteraciones, garantizando seguridad plena en contextos parenterales.

Respecto al primer objetivo específico de evaluar las características organolépticas de la solución de dextrosa al 5% intravenosa, las seis muestras cumplieron íntegramente los criterios USP <1>: apariencia clara e incolora sin partículas visibles, olor inodoro, ausencia de turbidez (≤1Turbidity Standard) y volumen declarado preciso (1000 mL), evaluados mediante inspección visual. Estos hallazgos son consistentes con los reportados por Laboratorios AICA (Cuba), que describieron soluciones claras, incoloras y sin partículas durante 12 meses de estabilidad, así como con Baxter, confirmando que las evaluaciones visuales peruanas no detectan defectos macroscópicos, aunque no descartan impurezas subvisibles que podrían correlacionarse con las desviaciones fisicoquímicas observadas.

En cuanto al segundo objetivo específico de evaluar las características fisicoquímicas de la solución de dextrosa al 5% intravenosa, se halló conformidad en pH (3.6-4.9, dentro de 3.5-6.5), osmolaridad (279-293 mOsm/kg, dentro de 272-313) y contaminantes metálicos/iónicos (≤ 0.001 ppb), pero con excedentes significativos en sólidos totales (>5.10 g/100 mL en M1, M2, M3, M5 y M6) y densidades fuera de rango (1.020-1.021 g/mL en M5 y M6). Esta variabilidad se asemeja al estudio de Rivas y Zavala en Perú, donde soluciones de Trifarma y B. Braun cumplieron parámetros USP cualitativos y cuantitativos mediante t-Student, pero difiere del Instituto de Salud Pública (Chile), que mantuvo concentraciones exactas (5.0 g/100 mL) y pH 3.8-6.4 en estabilidad acelerada, sugiriendo en el caso peruano posibles fallos en formulación o almacenamiento que afectan la reproducibilidad. Al respecto, es preciso reconocer como limitación metodológica que el tamaño muestral estuvo acotado a seis lotes específicos en un periodo temporal definido, lo cual restringe la generalización de los resultados a la totalidad de la producción anual de los laboratorios evaluados; asimismo, el alcance no incluyó ensayos de estabilidad acelerada bajo estrés térmico o lixiviado del envase, variables críticas en la geografía peruana que, si bien delimitan el impacto predictivo a largo plazo del análisis, no restan validez ni rigurosidad científica a los hallazgos fisicoquímicos inmediatos obtenidos bajo estándares USP.

En cuanto al tercer objetivo específico de informar las implicancias en la seguridad del paciente de la solución de dextrosa al 5% intravenosa, las concentraciones hipertónicas implican riesgos como irritación venosa, alteraciones ácido-base (alcalosis por diuresis osmótica), precipitación con fármacos compatibles (ej. antibióticos) y mayor susceptibilidad a hipersensibilidad o desequilibrios electrolíticos en poblaciones vulnerables (diabéticos, neonatos). Aunque los contaminantes bajos mitigan toxicidad aguda, estas desviaciones elevan la vigilancia requerida, en contraste con Santos-

Montoya et al. (Cuba), que reportaron conformidad total en parenterales similares (pH y conductividad óptimos), y AICA (Cuba), sin alteraciones en estabilidad. Bajo esta premisa, la investigación aporta significativamente al entorno científico y profesional al proveer evidencia objetiva sobre marcas líderes locales (Medifarma y B. Braun), demostrando al farmacéutico hospitalario que el cumplimiento organoléptico no asegura la exactitud fisicoquímica. Como aplicación práctica de estos hallazgos, los resultados sirven de sustento técnico para que la DIGEMID fortalezca la vigilancia sanitaria post-comercialización y para que las unidades de mezclas intravenosas extremen el monitoreo metabólico y clínico de vías periféricas en pacientes críticos. Finalmente, estas discrepancias respecto a estándares de Chile o Cuba abren líneas de investigación futuras orientadas a evaluar la estabilidad de estas soluciones simulando el transporte a regiones con climas extremos en el Perú, y a ejecutar estudios clínicos longitudinales que cuantifiquen de forma directa el impacto de estas variaciones decimales en la incidencia real de flebitis química hospitalaria.

# V CONCLUSIONES

Se determinó que la solución de dextrosa al 5% disponible en el mercado peruano presenta un cumplimiento parcial de los estándares USP, registrando concentraciones elevadas (entre 5.15 y 5.20 g/100 mL) y densidades alteradas; hallazgos que generan implicancias teóricas de riesgo latente para la seguridad del paciente, tales como hiperglucemia y tromboflebitis.

Se evaluaron las características organolépticas de la solución de dextrosa al 5% intravenosa, constatando que las seis muestras analizadas cumplieron completamente con los criterios de la norma USP, al mostrarse totalmente claras, incoloras, inodoras y con ausencia estricta de turbidez o partículas visibles.

Se determinaron las características fisicoquímicas de la solución de dextrosa al 5% intravenosa, confirmando que el pH, la osmolaridad y los niveles de contaminantes se encuentran dentro de los rangos USP; sin embargo, se identificó que los sólidos totales excedieron los límites permitidos en cinco de las seis muestras (M1-M3, M5-M6) y las densidades fueron anómalas en dos de ellas (M5-M6), lo que sugiere fallos en el proceso de elaboración local.

Se establecieron las implicancias en la seguridad del paciente, concluyendo que las concentraciones hipertónicas halladas en el producto nacional representan un riesgo teórico de irritación venosa, alteraciones ácido-base, incompatibilidades farmacológicas y desequilibrios electrolíticos en poblaciones vulnerables, lo cual exige una mayor vigilancia clínico-sanitaria.

## VI REFERENCIAS


1. Organización Mundial de la Salud. Directrices sobre la calidad y seguridad de los medicamentos inyectables de gran volumen. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240011634

2. Menéndez AM. Preparación de Mezclas de Uso Intravenoso. OPS; 1997. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/mezclasiv.pdf

3. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 7277-12 sobre soluciones inyectables. Boletín ANMAT. 11 de diciembre de 2012. Disponible en: https://boletin.anmat.gob.ar/diciembre_2012/Dispo_7277-12.pdf

4. Van den Berg RB, Lambrichs S, de Vreugt S, Neef C, van der Kuy PH, Schoutens EM. Examination of particulate contamination in parenteral injections and infusions following fluid withdrawal utilizing conventional needles and filter needles: Assessment of compliance and comparative analysis. J Pharm Sci. 2024;113(9):2668–74. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.xphs.2024.05.031

5. Laboratorios Bonín. Dextrosa al 5% Producto para rehidratación [Internet]. Guatemala: Laboratorios Bonín; 2024. Disponible en: https://laboratoriosbonin.com/producto/dextrosa-al-5-por-ciento-500-ml/

6. Ferreyra M, Cervantes R, Ocaña M. Criterios de calidad farmacológica en el soporte nutricional artificial aplicados al Perú. Rev Peru Gastroenterol. 2023;16(2). Disponible en: https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/gastro/vol_16n2/criterios_calidad.htm

7. Ministerio de Salud (Perú). Informe sobre incidentes con solución de cloruro de sodio contaminada Medifarma y muertes asociadas. Lima: MINSA; 2024. Disponible en: https://www.gob.pe/informes/medifarma-cloruro-sodio-contaminado-2024.pdf

8. El Comercio. Fallecimientos asociados a solución de cloruro de sodio contaminada Medifarma [Internet]. El Comercio Perú; 2024. Disponible en: https://elcomercio.pe/peru/salud/medifarma-solucion-contaminada-muertes-2024-noticia/

9. Aoyagi Y, Izawa J, et al. Solución salina versus dextrosa al 5% en agua como diluentes para infusión: impacto clínico. J Intensive Care. 2020;8(1). Disponible en: https://doi.org/10.1186/s40560-020-00489-6

10. Unidad de Investigación Farmacéutica UNITRU. Análisis de calidad de soluciones de dextrosa al 5%. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2025. Disponible en: https://dspace.unitru.edu.pe/bitstreams/e28cb000-2aa5-4ac7-aea7-fe0cbc32e381/download

11. Mendieta I, Paredes J, et al. Estabilidad a largo plazo de Dextrosa al 5% solución inyectable en diferentes envases [Internet]. Trujillo: Repositorio UNITRU; 2024. Disponible en: https://dspace.unitru.edu.pe/items/2f9f45e4-dcc2-4996-b555-00c513b84ea2

12. Gutiérrez M, Rodríguez S. Factores que afectan la estabilidad y calidad de las soluciones intravenosas. Rev Granja Clín. 2023;12(1):33-40. Disponible en: https://revistafarmaclinica.org/articulo/2023/12/1/factores-estabilidad

13. De La Cruz Añanca CL, Roman Nateros RP. Conocimiento del almacenamiento y forma de eliminación de medicamentos en pacientes que asisten al centro de salud Santa Clara - Ate Vitarte - Lima Metropolitana 2022 [tesis de grado en Internet]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2022. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13053/7706

14. López R, Vargas T. Normas y metodologías para el control de calidad en soluciones parenterales. Tecnología J Pharm. 2022;15(2):45-52. Disponible en: https://journalpharmtech.org/vol15/issue2/art5

15. Villanueva P, Sánchez A. Aplicación de buenas prácticas farmacéuticas en la evaluación de soluciones intravenosas. Hosp Farm. 2023;47(1):20-27. Disponible en: https://farmaciahospitalaria.es/articulo/2023/47/1/buena-practica

16. Ministerio de Salud (Perú). Informe epidemiológico sobre eventos adversos asociados a solución de cloruro de sodio contaminada Medifarma. Lima: MINSA; 2024. Disponible en: https://www.gob.pe/informes/medifarma-contaminacion-2024.pdf

17. Diario Oficial El Peruano. Caso Medifarma: impacto y lecciones en seguridad sanitaria en Perú [Internet]. Lima: El Peruano; 2024. Disponible en: https://elperuano.pe/noticias/salud/medifarma-seguridad-sanitaria

18. Laboratorios Baxter SA de CV. Solución inyectable de Dextrosa al 5%: Características físico-químicas y estabilidad [Internet]. México: Baxter; 2016 [citado 28 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/file/4253/download?token=tmeEdsId

19. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Evaluación de estabilidad físico-química y microbiológica de solución inyectable de dextrosa al 5% para uso parenteral [Internet]. Santiago de Chile: ISP; 2021 [citado 28 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/monografias/marzo2021/F_14605.pdf

20. Laboratorios AICA. Dextrosa 5% Forma farmacéutica: Solución para infusión [Internet]. La Habana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED); 2021 [citado 28 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/file/10635/download?token=tCoHRwMF

21. Santos-Montoya LM, Guerra-Vera E, Del Toro-Alvarez D, Bosch-Rubio A. Evaluación preliminar del desempeño del proceso de formulación en el "Laboratorio Farmacéutico Oriente". Orange Journal. 2024;6(12):46-56. Disponible en: https://doi.org/10.46502/issn.2710-995X/2024.12.04

22. Díaz-Martínez A, Rubio-Arias P. Identificación de bacterias presentes en tres soluciones intravenosas en un período de 72 horas. Rev Cient Fac Cien Vet. 2022; XXXII. Disponible en: https://produccioncientificaluz.org/index.php/cientifica/article/view/40397/45893

23. Rivas L, Zavala C. Características fisicoquímicas de Soluciones de Dextrosa al 5% comercializadas en el Mercado Farmacéutico Nacional [Internet]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2012. Disponible en: https://dspace.unitru.edu.pe/items/ca9dfde0-7267-4bd7-ab5c-8771303128d5

24. Food and Drug Administration (FDA). Inyección de dextrosa al 5% USP [Internet]. Silver Spring: FDA; 2024. Disponible en: https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/fdaDrugXsl.cfm?setid=60b6d7c3-0164-46c9-aa38-b5aa1c31a5d5

25. B. Braun Estados Unidos. Inyección de Dextrosa 5% USP, 1000 ml [Internet]. Bethlehem: B. Braun Medical Inc.; 2024. Disponible en: https://www.bbraunusa.com/en/products/b2/5-dextrose-injectionusp1000ml.html

26. Tononi AC, Lira MS. Terapia de infusión intravenosa: evolución histórica, composición y estándares de calidad de las soluciones parenterales de gran volumen. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2021;12(3):582-590. doi: 10.30968/rbfhss.2021.123.0582

27. Malbrain ML, Van Regenmortel N, Saugel B, De Waele JJ. Principles of fluid management and choice of fluid in the clinical setting: an update for clinicians. Ann Intensive Care. 2020;10(1):112-125. doi: 10.1186/s13613-020-00731-0

28. Semler MW, Self WH. Intravenous fluids in acute care: classification, clinical evidence, and guidelines for crystalloid solutions. N Engl J Med. 2021;384(9):841-849. doi: 10.1056/NEJMra2022415

29. Medicamentos PLM Perú. Dextrosa 5% Solución Inyectable [Internet]. Lima: PLM; 2022. Disponible en: https://www.medicamentosplm.com/peru/Home/productos/dextrosa.5.solucion.inyectable/512/121/31484/162

30. Moghissi ES, Korytkowski MT, DiNardo M, Einhorn D, Hellman R, Hirsch IB, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association consensus statement on inpatient glycemic control. Am J Health Syst Pharm. 2009;66(14):1250-1273. doi: 10.1093/ajhp090153

31. Clínica Mayo. Dextrosa intravenosa: usos y precauciones [Internet]. Rochester: Mayo Clinic; 2024. Disponible en: https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/dextrose-intravenous-route/description/drg-20073387

32. Remane Y, et al. Assessment of potential particulate contamination in intravenous solutions in an adult intensive care unit: a targeted correlation analysis. Eur J Hosp Pharm. 2026;33(3):260–5. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1136/ejhpharm-2025-004523

33. Mahler HC, Friess W, Grauschopf U, Kiese S. Active and passive visual inspection of parenteral drug products: physical stability and particulate matter evaluation. J Pharm Sci. 2015;104(3):923-931. doi: 10.1002/jps.24302

34. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente [Internet]. Ginebra: OMS; 10 de septiembre de 2023 [citado 21 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

35. Paucarcaja Rojas N. Seguridad de los pacientes y prevención de eventos adversos por los profesionales de enfermería en un centro quirúrgico de un hospital de Lima Metropolitana, 2024 [tesis de grado en Internet]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2024. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13053/11357

36. Ministerio de Salud (Perú). Registro Sanitario de productos farmacéuticos [Internet]. Lima: MINSA; 2024. Disponible en: https://www.gob.pe/minsa

37. Organización Mundial de la Salud. Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240011634

38. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6ta ed. México DF: McGraw-Hill; 2014. Disponible en: https://www.mheducation.com.mx/metodologia-investigacion

39. Creswell JW. Diseño de investigación: enfoques cualitativos, cuantitativos y de métodos mixtos. 4.ª ed. Thousand Oaks (CA): Sage Publications; 2014. Disponible en: https://us.sagepub.com/en-us/nam/research-design/book246332

40. Sekaran U, Bougie R. Métodos de investigación para empresas: un enfoque de desarrollo de habilidades. 7.ª ed. Chichester: Wiley; 2016. Disponible en: https://www.wiley.com/en-us/Research+Methods+for+Business%3A+A+Skill+Building+Approach%2C+7th+Edition-p-9781119187651

# VII Anexos

## Anexo 1: Matriz de consistencia

<table>
<tr><th>FORMULACION DEL PROBLEMA</th><th>OBJETIVOS</th><th>HIPÓTESIS</th><th>VARIABLES</th><th>DISEÑO METODOLÓGICO</th></tr>
<tr><td>Problema General</td><td>Objetivo General</td><td>Hipótesis General</td><td>Variable 1<br>Dimensión</td><td rowspan="6">Tipo de investigación:<br>Investigación básica.<br><br>Método de investigación:<br>Hipotético-deductivo<br><br>Enfoque:<br>Cuantitativo<br><br>Nivel:<br>Exploratorio<br><br>Diseño de investigación:<br>No experimental<br><br>Corte:<br>Transversal<br><br>Población:<br>Estará compuesta por Dextrosa 5% empleadas en terapias clínicas en Perú de venta en la ciudad de Lima.<br><br>Muestra:<br>Solución inyectable de Dextrosa al 5% (5 g/100 ml) fabricado por Laboratorio MEDIFARMA S.A.<br><br>Solución inyectable de Dextrosa al 5% (5 g/100 ml) fabricado por Laboratorio B. BRAUN MEDICAL PERU S.A<br><br>Muestreo:<br>Será aleatorio simple por conveniencia ya que es el que más se ajusta para este tipo de investigaciones.</td></tr>
<tr><td>¿Cuál es la calidad farmacéutica de la solución de dextrosa al 5% disponible en el mercado peruano y cuáles son sus implicancias teóricas en la seguridad del paciente?</td><td>Evaluar la calidad farmacéutica de la solución de dextrosa al 5% disponible en el mercado peruano y determinar sus implicancias teóricas en la seguridad del paciente.</td><td>La calidad farmacéutica de la solución de dextrosa al 5% para uso clínico disponible en el mercado peruano no cumplen con los estándares nacionales y puede impactar negativamente en la seguridad del paciente.</td><td>Variable 1:<br>Calidad de la solución de dextrosa al 5%.<br>Dimensiones:<br>Características organolépticas.<br>Características fisicoquímicas</td></tr>
<tr><td>Problemas específicos</td><td>Objetivo Específico</td><td>Hipótesis Específicas</td><td>Variable 2<br>Dimensiones</td></tr>
<tr><td>¿Cuáles son las características organolépticas que deben presentar la solución de dextrosa al 5% intravenosa?</td><td>Evaluar las características organolépticas que presentan la solución de dextrosa al 5% intravenosa.</td><td>La solución de dextrosa al 5% intravenosa debe presentar características organolépticas específicas que aseguren su calidad y seguridad en la administración.</td><td rowspan="3">Variable 2:<br>Seguridad del paciente. (implicancias teóricas)<br>Dimensiones:<br>Implicancias en la seguridad del paciente.</td></tr>
<tr><td>¿Cuáles son las características fisicoquímicas que deben presentar la solución de dextrosa al 5% para intravenosa?</td><td>Evaluar las características fisicoquímicas que presentan la solución de dextrosa al 5% intravenosa.</td><td>La solución de dextrosa al 5% para uso clínico intravenoso debe cumplir con características fisicoquímicas definidas que aseguren su calidad y seguridad en la administración.</td></tr>
<tr><td>¿Cuáles son las implicancias en la seguridad del paciente que pueden presentar la solución de dextrosa al 5% intravenosa?</td><td>Informar las implicancias en la seguridad del paciente que pueden presentar la solución de dextrosa al 5% intravenosa.</td><td>La solución de dextrosa al 5% para uso clínico intravenoso que cumple con los parámetros organolépticos y fisicoquímicos establecidos no genera implicancias adversas en la seguridad del paciente.</td></tr>
</table>

## Anexo 2: Matriz de Operacionalización de Variables

**Variable 1** Calidad de la solución de dextrosa al 5%

**Definición Operacional:** Conjunto de propiedades y características que debe cumplir esta solución para garantizar que sea segura, eficaz y adecuada para su administración en pacientes

| DIMENSIÓN | INDICADOR | ESCALA DE MEDICIÓN | ESCALA VALORATIVA (Nivel o Rango) |
|---|---|---|---|
| Dimensión I | | | |
| Características organolépticas | Claridad: debe ser una solución clara | Nominal | 0= Turbia<br>1= Clara |
| | Color: debe ser incolora | Nominal | 0= Coloreada<br>1= Incolora |
| | Ausencia de partículas visibles | Nominal | 0= Con partículas<br>1= sin partículas |
| | Olor: no debe presentar olor perceptible | Nominal | 0= Olor extraño<br>1= sin olor |
| | Características organolépticas | Nominal | 0= Sabor extraño<br>1= sin sabor |
| | Volumen: no menos de lo declarado | Nominal | 0= Menor de lo declarado<br>1= Mayor o igual de lo declarado |
| Dimensión II | | | |
| Características fisicoquímicas | pH | Razón | 3.5 a 6.5 |
| | Osmolaridad | Razón | 252 a 280 mOsm/L |
| | Concentración de dextrosa | Razón | 5 g/100 mL |
| | Densidad | Razón | 1,04 g/ml |
| | Cationes | Razón | Ausente |
| | Aniones | Razón | Ausente |

**Variable 2** Seguridad del paciente (implicancias teóricas)

**Definición Operacional:** Ausencia de daños evitables y reducción al mínimo aceptable de los riesgos innecesarios para el paciente, evaluada de manera teórica mediante el análisis de riesgos y posibles consecuencias clínicas asociadas a la administración de la solución de dextrosa al 5%.

**Matriz de operacionalización de la Variables 2**

| DIMENSIÓN | INDICADOR | ESCALA DE MEDICIÓN | ESCALA VALORATIVA (Nivel o Rango) |
|---|---|---|---|
| **Dimensión III** | | | |
| Implicancias teóricas en la seguridad del paciente | Posible riesgo de irritación y daño en el sitio de infusión | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |
| | Posible riesgo de alteraciones en el equilibrio ácido-base del organismo | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |
| | Posible riesgo de precipitación de compuestos y reducción de la efectividad terapéutica | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |
| | Posible riesgo de aumento del riesgo de reacciones adversas e hipersensibilidad | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |
| | Posible riesgo de afectación de la compatibilidad con otros medicamentos administrados simultáneamente | **Ordinal** | 0= Bajo riesgo<br>1= Riesgo Moderado<br>2=Riesgo Alto |

## Anexo 3: Instrumentos de recopilación de datos

**ANÁLISIS CRÍTICO Y EVALUATIVO DE LA CALIDAD DE LA SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% PARA USO CLÍNICO: IMPLICANCIAS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**Registro de Datos de la Muestra**

| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
|---|---|
| Número de lote | |
| Fecha de recepción | |
| Establecimiento proveedor | |
| Condiciones externas | |
| Etiquetado | |
| Volumen declarado | |
| Condiciones de almacenamiento | |
| Responsable de la toma | |
| Observaciones generales | |

**Registro de Resultados Organolépticos por Muestra**

| **Caracteristicas** | **Criterio de evaluación** | **Resultado** | **Observaciones** |
|---|---|---|---|
| Color | Incoloro, transparente, sin opacidad. | | |
| Olor | Prácticamente inodoro o con olor muy leve | | |
| Sabor (si aplica) | Ausencia de sabores extraños (sólo si está permitido) | | |
| Ausencia de partículas | Sin partículas visibles contra fondo blanco y luz. | | |
| Claridad | Transparencia total, sin turbidez ni contaminación. | | |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | | |

**Registro de Resultados Físico-Químicos por Muestra**

| **Parametro** | **Metodo** | **Resultado** | **Unidad** | **Observaciones** |
|---|---|---|---|---|
| pH | Medición con potenciómetro | | - | |
| Osmolaridad | Medición con osmómetro | | mOsm/kg | |
| Concentración de dextrosa | Evaporación y cambio de peso | | g/mL o % | |
| Densidad | Medición con densímetro | | g/mL | |
| Cationes | Medición con test analíticos | | mg/L o ppm | Especificar cationes medidos |
| Aniones | Medición con test analíticos | | mg/L o ppm | Especificar aniones medidos |

**ANEXO 4: CARTA DE PRESENTACIÓN**

## CARTA DE PRESENTACIÓN

Doctor/ Magister:

Presente

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

Nos complace dirigirnos a usted con un cordial saludo para informarle que, como estudiantes del programa de Farmacia y Bioquímica, solicitamos su valioso apoyo para la validación de los instrumentos de recolección de datos esenciales en nuestra investigación, orientado a obtener el grado de Químico Farmacéutico.

El proyecto se titula: ""ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LA SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% Y SUS IMPLICANCIAS TEÓRICAS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE". Dado que la aprobación por expertos en investigación resulta indispensable para su aplicación, acudimos a su reconocida trayectoria en el ámbito.

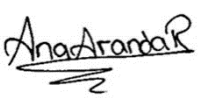
Adjuntamos el expediente completo para su revisión, que comprende:

Carta de presentación formal.
Matriz de operacionalización de variables.
Instrumentos de recolección propiamente dichos.
Certificado de validez de contenido emitido previamente.

Agradeciendo de antemano su tiempo y consideración profesional, quedamos a su disposición para cualquier aclaración.

Atentamente,





ABURTO APARICIO GABRIEL JEREMY
DNI: 75411467

ARANDA ROMERO ANA MARIBEL
DNI: 70805876

**ANEXO 5: CERTIFICADO DE VALIDEZ DEL INSTRUMENTO**

**TÍTULO:** "ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LA SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% Y SUS IMPLICANCIAS TEÓRICAS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE"

| Nº | VARIABLE 1<br>Calidad de la solución de dextrosa al 5% | Pertinencia[1] | | Relevancia[2] | | Claridad[3] | | Sugerencias |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **DIMENSIÓN 1: Características organolépticas** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** | |
| 1 | Color | x | | x | | x | | |
| 2 | Olor | x | | x | | x | | |
| 3 | Sabor (si aplica) | x | | x | | x | | |
| 4 | Ausencia de partículas | x | | x | | x | | |
| 5 | Claridad | **x** | | **x** | | **x** | | |
| 6 | Volumen | **x** | | **x** | | **x** | | |
| | **DIMENSIÓN 2: Resultados fisicoquímicos** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** | |
| 7 | pH | x | | x | | x | | |
| 8 | Osmolaridad | x | | x | | x | | |
| 9 | Concentración de dextrosa | x | | x | | x | | |
| 10 | Densidad | x | | x | | x | | |
| 11 | Cationes | x | | x | | x | | |
| 12 | Aniones | x | | x | | x | | |
| 13 | 5-Hidroximetilfurfural | | | x | | x | | |

| | VARIABLE 2<br><br>Seguridad del paciente (implicancias teóricas) | Pertinencia[1] | | Relevancia[2] | | Claridad[3] | | Sugerencias |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **DIMENSIÓN 1: Implicancias en la seguridad del paciente.** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** | **SI** | **NO** | |
| 14 | Irritación y daño en el sitio de infusión, provocando flebitis o tromboflebitis. | x | | x | | x | | |
| 15 | Alteraciones en el equilibrio ácido-base del organismo. | x | | x | | x | | |
| 16 | Precipitación de compuestos y reducción de la efectividad terapéutica. | x | | x | | x | | |
| 17 | Aumento del riesgo de reacciones adversas e hipersensibilidad. | x | | x | | x | | |
| 18 | Afectación de la compatibilidad con otros medicamentos administrados simultáneamente. | x | | x | | x | | |

**Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ x ]**
Mg.**: Pedro Jacinto Hervias**
**09651297**
**Mg en Investigación y Docencia Superior.**
08 **de** noviembre **del 2025**




---
Firma del Experto Informante

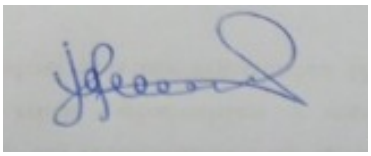
**Aplicable [ x ]**
Dr, Enrique Christian Montanchez Mercado
**08142968**
**Dr. En Farmacia y Bioquímica**
06 **de** noviembre **del 2025**



---

Firma del Experto Informante

**Aplicable [ x ]**
Esquivel Parra del Riego, Juan Antonio
**09396829**
Mg en Educación con mención en docencia universitaria e investigación pedagógica
22 **de** octubre **del 2025**



---
Firma del Experto Informante

## Anexo 6: Certificado de análisis

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

### REPORTE DE ANÁLISIS

**Orden de Trabajo: OT052026**
**Número de servicio: CDC052026**

**Nombre del Solicitante:** Bach. Aburto Aparicio, Gabriel Jeremy. Bach. Aranda Romero, Ana Maribel
**Dirección:** V. San Francisco MZ. B Lote. 15, URB. Z.I. Asociación la Concordia Villa el Salvador.
**Servicio solicitado**: Análisis de Dextrosa al 5%
**Producto para evaluar:** Dextrosa al 5%
**Cantidad de muestra:** 6 frascos
**Lugar y fecha de recepción:** Laboratorio de Análisis, 16 de abril de 2026
**Características de entrega**: Muestra proporcionada por el solicitante en Botella de plástico
**Condiciones de recepción:** En aparente buen estado a temperatura ambiente
**Muestra de dirimencia:** No proporcionada por el solicitante
**Fecha de inicio de ensayo:** 17 de abril del 2026
**Fecha de término de ensayo:** 18 de abril del 2026

**Muestra 1** Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho

| Registro de Datos de la Muestra | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | Medifarma |
| Fabricado por | Medifarma S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2123444-3 |
| Fecha de fabricación | .. |
| Fecha de Expedición | 12-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | EN-02523 |



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@bless laboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. Z.I. ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595 // 981-643126
blesspern5@gmail.com

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

| | |
|---|---|
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

### ENSAYO

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

### ENSAYO

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 3.7 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 287 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.20 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densímetro calibrado | 1.018 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@bless laboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. Z.I. ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595 // 981-643126
blesspern5@gmail.com

**Muestra 2** Lugar de Compra: Cercado de Lima

| Registro de Datos de la Muestra | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | Medifarma |
| Fabricado por | Medifarma S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2083044-3 |
| Fecha de fabricación | .. |
| Fecha de Expedición | 08-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | EN-02523 |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

**ENSAYO**

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@blesslaboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. ZL ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595 // 981-643126
blesspern5@gmail.com



**ENSAYO**

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 3.8 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 290 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.15 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densímetro calibrado | 1.016 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

**Muestra 3** Lugar de Compra: Ventanilla

| Registro de Datos de la Muestra | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | Medifarma |
| Fabricado por | Medifarma S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2123454-3 |
| Fecha de fabricación | .. |
| Fecha de Expedición | 12-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | EN-02523 |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@blesslaboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. ZL ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595 // 981-643126
blesspern5@gmail.com

## ENSAYO

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

## ENSAYO

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 3.6 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 279 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Solidos totales | 5.18 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densimetro calibrado | 1.017 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@blesslaboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. ZZ. ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595 // 981-643126
blesspera5@gmail.com



**Muestra 4** Lugar de Compra: San Juan de Lurigancho

| Registro de Datos de la Muestra | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | B. Braun |
| Fabricado por | B. Braun Medical Perú S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2540378305 |
| Fecha de fabricación | 01-10-2025 |
| Fecha de Expedición | 30-09-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | 00329-1-MAE |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

## ENSAYO

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@blesslaboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. ZZ. ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595 // 981-643126
blesspera5@gmail.com

**Nota**: Error de digitación: Registro sanitario

**Dice**: 00329-1- MAE; **Debe decir**: EN-EN-03059

**ENSAYO**

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 4.5 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 282 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.09 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densimetro calibrado | 1.016 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

**Muestra 5** Lugar de Compra: Cercado de Lima

| Registro de Datos de la Muestra | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | B. Braun |
| Fabricado por | B. Braun Medical Perú S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2540378305 |
| Fecha de fabricación | 01-10-2025 |
| Fecha de Expedición | 30-09-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | 00329-1-MAE |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@blesslaboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. ZI. ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595 // 981-643126
blesspera5@gmail.com

**Nota**: Error de digitación: Registro sanitario

**Dice**: 00329-1- MAE; **Debe decir**: EN-EN-03059



**ENSAYO**

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

**ENSAYO**

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 4.6 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 290 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.12 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densimetro calibrado | 1.020 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@blesslaboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. ZI. ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595 // 981-643126
blesspera5@gmail.com

**Muestra 6** Lugar de Compra: Ventanilla

| Registro de Datos de la Muestra | |
|---|---|
| **Código o Identificación** | **Información del Registrador** |
| Nombre del producto | Dextrosa 5% |
| Laboratorio | B. Braun |
| Fabricado por | B. Braun Medical Perú S.A. |
| Concentración | 5% |
| Volumen | 1000mL |
| Composición cuali-cuantitativa declarada | Cada 100mL contiene: Glucosa Anhidra 5g<br>Agua c.s.p. 100mL |
| Forma de venta | Con receta médica |
| Tipo de envase | Plástico |
| Forma farmacéutica | Solución inyectable |
| Vía de administración | Intravenosa |
| Número de lote | 2536378302 |
| Fecha de fabricación | 03-09<br>-2025 |
| Fecha de Expedición | 02-09-2027 |
| Condiciones de almacenamiento | No mayor de 30°C |
| Registro sanitario | 00329-1-MAE |
| Advertencias o precauciones | Manténgase alejado del alcance de los niños |

**ENSAYO**

**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS VISUAL | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| Apariencia | Clara, incolora, libre de partículas visibles | Inspección visual contra fondo negro/blanco, luz 1000 lux | Clara, sin partículas visibles |
| Color | Incolora o casi incolora | Comparación con estándar propio | Incolora |
| Olor | Prácticamente inodoro | Olfato suave a 10 cm del envase abierto, sin fermentación/caramelo | Inodoro |
| Turbidez | ≤1Turbidity Standard | Inspección visual contra fondo blanco, luz 1000 lux | Sin turbidez |
| Volumen | Correspondencia con volumen declarado en el envase | Medición con probeta calibrada | Dentro de los parámetros declarados |

**ENSAYO**



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@blesslaboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. Z.I. ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595// 981-643126
blesperu5@gmail.com

**Nota**: Error de digitación: Registro sanitario

**Dice**: 00329-1- MAE; **Debe decir**: EN-EN-03059



**Método desarrollado:** Modificado del Procedimiento USP 35 NF capítulo general <1> Injection.

| REGISTRO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Criterio de Aceptación USP** | **Método de Evaluación** | **Resultado** |
| pH | 3.5 - 6.5 | pH-metro calibrado, 25°C (dilución 1:10) | 4.90 |
| Osmolaridad | 272 - 313 mOsm/kg | Osmómetro | 293 mOsm/kg |
| Concentración de dextrosa | 4.90 - 5.10 g/100mL (49.0-51.0 mg/mL) | Sólidos totales | 5.20 g/100mL |
| Densidad | 1.017-1.020 g/mL a 20-25°C | Densímetro calibrado | 1.021 g/mL |
| Plomo | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Hierro | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cobre | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Cloro ($Cl^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Nitratos ($NO_3^-$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |
| Sulfatos ($SO_4^{2-}$) | ≤0.001 (<1 ppb) | Test colorimétrico | ≤0.001 |

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

PROHIBIDA LA MODIFICACIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE INFORME.

BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C
XIOMARA ELIZABETH CRUZ MAMANI
INGENIERA BIOTECNOLOGA
CIP N° 214847
ANALISTA

BLESS PERÚ LABORATORIOS S.A.C
Jessica Yuleisy Rosario Alayo
QUIMICO FARMACEUTICO
CQFP: 26794
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

**Notas: Validez 1 año.**

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



BLESS PERU LABORATORIOS S.A.C.
RUC: 20606372982
gerencia@blesslaboratorios.com.pe
AV. SAN FRANCISCO MZ. B LOTE. 15, URB. Z.I. ASOCIACIÓN LA CONCORDIA VILLA EL SALVADOR
(1) 7822087
998-507595// 981-643126
blesperu5@gmail.com

## Anexo 8 Evidencias de trabajo de campo

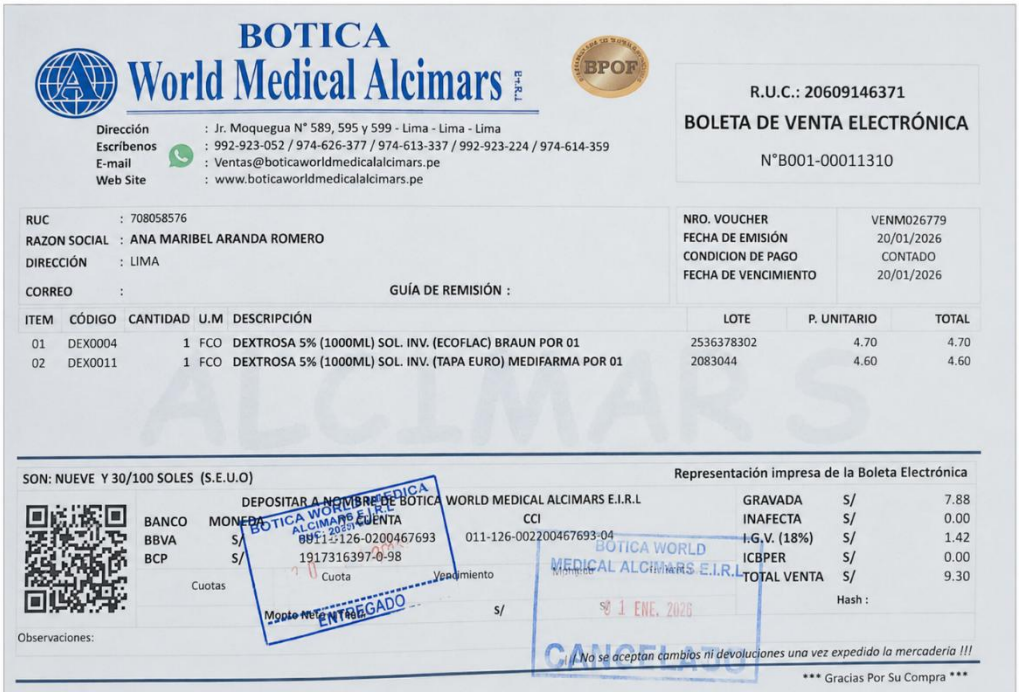









**Boleta de venta de la compra de Dextrosa 5%- Distrito: CERCADO DE LIMA**



BOTICA
World Medical Alcimars E.I.R.L.

Dirección : Jr. Moquegua N° 589, 595 y 599 - Lima - Lima - Lima
Escríbenos : 992-923-052 / 974-626-377 / 974-613-337 / 992-923-224 / 974-614-359
E-mail : Ventas@boticaworldmedicalalcimars.pe
Web Site : www.boticaworldmedicalalcimars.pe

R.U.C.: 20609146371
BOLETA DE VENTA ELECTRÓNICA
N°B001-00011310

RUC : 708058576
RAZON SOCIAL : ANA MARIBEL ARANDA ROMERO
DIRECCIÓN : LIMA
CORREO :
GUÍA DE REMISIÓN :

NRO. VOUCHER VENM026779
FECHA DE EMISIÓN 20/01/2026
CONDICION DE PAGO CONTADO
FECHA DE VENCIMIENTO 20/01/2026

| ITEM | CÓDIGO | CANTIDAD | U.M | DESCRIPCIÓN | LOTE | P. UNITARIO | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | DEX0004 | 1 | FCO | DEXTROSA 5% (1000ML) SOL. INV. (ECOFLAC) BRAUN POR 01 | 2536378302 | 4.70 | 4.70 |
| 02 | DEX0011 | 1 | FCO | DEXTROSA 5% (1000ML) SOL. INV. (TAPA EURO) MEDIFARMA POR 01 | 2083044 | 4.60 | 4.60 |

SON: NUEVE Y 30/100 SOLES (S.E.U.O)

Representación impresa de la Boleta Electrónica

DEPOSITAR A NOMBRE DE BOTICA WORLD MEDICAL ALCIMARS E.I.R.L

| BANCO | MONEDA | CUENTA | CCI |
|---|---|---|---|
| BBVA | S/ | 0011-0126-0200467693 | 011-126-002200467693-04 |
| BCP | S/ | 1917316397-0-98 | |

Cuotas Cuota Vencimiento

Monto Neto Pendiente S/

| | | |
|---|---|---|
| GRAVADA | S/ | 7.88 |
| INAFECTA | S/ | 0.00 |
| I.G.V. (18%) | S/ | 1.42 |
| ICBPER | S/ | 0.00 |
| TOTAL VENTA | S/ | 9.30 |

Hash :

BOTICA WORLD MEDICAL ALCIMARS E.I.R.L. ENTREGADO 21 ENE. 2026 CANCELADO

Observaciones:

*** No se aceptan cambios ni devoluciones una vez expedido la mercaderia !!!

*** Gracias Por Su Compra ***

**Boleta de venta de la compra de Dextrosa 5%- Distrito: SAN JUAN DE LURIGANCHO**



EDITH MARIBEL
Ahorraste S/487.36
en los ultimos 12 meses
MONEDERO DEL AHORRO
TIENES ACUMULADOS 185.00 puntos dinero

Mifarma

MIFARMA S.A.C. - RUC: 20512002090
CENTRAL: Cal. Victor Alzamora Nro. 147 Urb. Santa Catalina
La Victoria - Lima TELF.: 2130760
TIENDA 386 - GRAN CHIMU - D663
Av. Gran Chimu Nro. 400 Lima - Lima - San Juan De Lurigancho

BOLETA DE VENTA ELECTRONICA B341-01391951
FECHA EMISION: 20/01/2026 15:00:50 NIP:0002339452
CAJA/TURNO: 81/1 CAJERO: EU***E
DNI CLIENTE: 09668781
NOMBRE DE CLIENTE: EDITH MARIBEL ROMERO HUARCAYA HUARCAYA

| CODIGO | DESCRIPCION | CANT. | P.UNIT. | DSCTO. | IMPORTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 133367 | DEXTROSA 5% FCO 1000 ML TRIFARMA GENERICO | 1 | 5.900 | | 5.90 |
| 118137 | DEXTROSA 5% FCO 1000 ML BRAUN MEDICAL | 1 | 6.900 | | 6.90 |

OP.GRAVADAS: S/ 10.85
IGV-18%: S/ 1.95
IMPORTE TOTAL: S/ 12.80

SON : DOCE CON 80/100 SOLES.
MASTERCARD (PINPAD 12.80

Guarda tu voucher.Es el sistema para validar tu compra. Representacion impresa de la BOLETA DE VENTA ELECTRONICA puede ser consultado en: rep.mifarma.com.pe. Autoriza de.mediante Resolucion Nro. 0120050001024/SUNAT. Cambios y devoluciones: Salvo lo dispuesto por los art. 97. 98 y demás de Ley 29571. aplicare lo dispuesto en nuestra p olstica de satisfaccion garantizdás que podrás revisar e n: https://www.mifarma.com.pe/atencion-clientes

**Boleta de venta de la compra de Dextrosa 5%- Distrito: VENTANILLA**



BOTICA BIOFARMA
HEIDY UF PERU S.A.C
RUC. 20522225521
DF MZ C 12 LT 36
EXZONA COMERCIAL E INDUSTRIAL DE VENTANILL
VENTANILLA - CALLAO - CALLAO

TIENDA
DF MZ C 12 LT 36
EXZONA COMERCIAL E INDUSTRIAL DE VENTANILL
VENTANILLA - CALLAO - CALLAO

BOLETA DE VENTA ELECTRÓNICA
B001-00098218

Fecha: 20/01/26 Hora 09:07:52
Interno 447631 Proforma 442827
Cond. CONTADO
Cajero RSAI Vend. AV.

| Producto / | Unda | Unitario | Total |
|---|---|---|---|
| DEXTROSA 5% FCO*1000ML | | | |
| 020051 MEDI | 1u | 5.90 | 5.90 |

| | | |
|---|---|---|
| Total Gravado | S/ | 4.92 |
| Total Inafecto | S/ | 0.00 |
| Total I G V | S/ | 0.88 |
| **Total Venta** | **S/** | **5.80** |

CINCO CON 80/100 SOLES.

| | | |
|---|---|---|
| **Total Efectivo** | **S/** | **5.80** |
| **Total Vuelto** | **S/** | **0.00** |

Representación impresa de
BOLETA DE VENTA ELECTRÓNICA consultar en
www.nubefact.com/z06u1314984

Autorizado mediante Resolución de
Intendencia No 034-005-0005315

NO SE ACEPTAN CAMBIOS NI DEVOLUCIONES

GRACIAS POR SU PREFERENCIA



Mifarma

MIFARMA S.A.C. - RUC: 20512002090
CENTRAL: Cal. Victor Alzamora Nro. 147 Urb. Santa Catalina
La Victoria - Lima TELF.: 2130760
TIENDA 060 - VENTANILLA 1 - 0060
Cal.Dos Nza. 1 Lote. 8b Prov. Const. Del Callao - Prov. Const. Del Callao - Ventanilla

BOLETA DE VENTA ELECTRONICA B060-01341827
FECHA EMISION: 20/01/2026 09:36:30 NIP:00022398052
CAJA/TURNO: 64/1 CAJERO: NG***RA
DNI CLIENTE: 25582325
NOMBRE DE CLIENTE: VICTOR CONSTANTINO ABURTO GUANILO

| CODIGO | DESCRIPCION | CANT. | P.UNIT. | DSCTO. | IMPORTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 118137 | DEXTROSA 5% FCO 1000 ML BRAUN MEDICAL | 1 | 6.901 | -0.210 | 6.69 |

| | |
|---|---|
| OP.GRAVADAS: S/ | 5.67 |
| IGV-18%: S/ | 1.02 |
| REDONDEO : S/ | -0.09 |

TOTAL DESCUENTOS: S/ -0.21 IMPORTE TOTAL: S/ 6.60

SON : SEIS CON 60/100 SOLES.

| | |
|---|---|
| EFECTIVO SOLES | 10.00 |
| VUELTO: S/ | 3.40 |

!!!FELICITACIONES!!!
EN ESTA COMPRA AHORRASTE S/0.21

Guarda tu voucher.Es el sustento para validar tu compra. Representacion impresa de la BOLETA DE VENTA ELECTRONICA puede ser consultado en cpe.mifarma.com.pe. Autorizado Mediante Resolución Nro. 018005000102 4/SUNAT. Cambios y devoluciones: Salvo lo dispuesto por los art. 97, 98 y damás de Ley 29571, aplicarh lo dispuesto en nuestra politica de satisfacción garantizada que podrás revisar en: https://www.mifarma.com.pe/atencion-clientes/clausula20

www.mifarma.com.pe
3.35.4 - USUARIO: NG***RA - CAJA: 64 - S - UBL 2.1

## Anexo 9 Constancia de Aprobación de comité de ética

Universidad Norbert Wiener

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

**CONSTANCIA DE APROBACIÓN**
**DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Lima, 24 de marzo del 2026.

Autor Responsable:
**ANA MARIBEL ARANDA ROMERO**

**Exp. Nº: 0412-2026**

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

Proyecto Titulado: **"ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LA SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% Y SUS IMPLICANCIAS TEÓRICAS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE"**
Versión Nro. 1, aprobada por el asesor en fecha 20/03/ 2026.

El cual tiene como Autor(es) a:
**ANA MARIBEL ARANDA ROMERO**
**GABRIEL JEREMY FELIX ABURTO APARICIO**

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

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

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

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

Atentamente,

**Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta**
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
**Universidad Privada Norbert Wiener**

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

# 11% Similitud general

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

## Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Coincidencias menores (menos de 8 palabras)

## Fuentes principales

10% Fuentes de Internet
2% Publicaciones
5% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

## Marcas de integridad

**N.º de alertas de integridad para revisión**

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

10% Fuentes de Internet
2% Publicaciones
5% 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 2%

2 Internet
dspace.unitru.edu.pe 1%

3 Trabajos entregados
Universidad Europea de Madrid on 2016-11-14 <1%

4 Internet
produccioncientificaluz.org <1%

5 Internet
www.coursehero.com <1%

6 Trabajos entregados
Unviersidad de Granada on 2024-05-29 <1%

7 Internet
www.gnc.cl <1%

8 Internet
orangejournal.info <1%

9 Internet
www.slideshare.net <1%

10 Trabajos entregados
Universidad Wiener on 2026-08-05 <1%

11 Internet
www.cochrane.ihcai.org <1%