



Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

TESIS

**“CALIDAD DE LAS CÁPSULAS DE AMOXICILINA COMERCIALIZADAS
EN EL CENTRO COMERCIAL CAPÓN CENTER PERIODO JUNIO –
OCTUBRE 2015”**

PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

BACHILLER: ROMERO OLIVERA, Soledad

ASESOR: GRANDE ORTIZ, Miguel Ángel

LIMA – PERÚ

2016

DEDICATORIA

Dedico la presente Investigación a mis padres, hermano e hijo por su apoyo incondicional y confianza en cumplir mis objetivos.

AGRADECIMIENTO

Agradezco infinitamente al Q.F. Miguel Grande por compartir su experiencia académica, por su tiempo y apoyo recibido durante el desarrollo del trabajo

RESUMEN

La falsificación de medicamentos en el Perú, constituye un problema grave en la Salud Pública; las intervenciones a comercios legales e ilegales realizadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines (CONTRAFALME), indican la necesidad de información que debe tener la población sobre medicamentos falsificados.

El presente trabajo tiene como objetivo evaluar la calidad de cápsulas de amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center en el periodo de junio a octubre de 2015, mediante la cuantificación por espectrofotometría ultravioleta visible.

Los resultados obtenidos de las muestras presentaron valores de 499,3 mg/tab equivalente a 99.85% de amoxicilina para el laboratorio GENFAR y 490.04 mg/tab equivalente a 98.05% para el laboratorio PORTUGAL, lo cual indica que ambos medicamentos genéricos distribuidos por los establecimientos del Centro Comercial Capón Center cumplen con los criterios de calidad de identificación y cuantificación establecidos por la Farmacopea Brasileira 2010.

Palabras claves: Calidad, Amoxicilina, cápsulas, espectrofotometría.

ABSTRACT

Counterfeit medicines in Peru, is a serious public health problem; interventions to legal and illegal trades made by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID) and the Multisectoral Technical Group on Prevention and Fight against Smuggling and Illegal Trade in counterfeit pharmaceuticals and related (CONTRAFALME) products, indicate the need for information that should be public about counterfeit drugs.

The present study aims to assess the quality of amoxicillin capsules expended in Capon Center Mall in the period from June to October 2015, by measuring ultraviolet visible spectrophotometry.

The results of the samples showed values of 499.32 mg / tab equivalent to 99.9% of amoxicillin for Laboratory GENFAR and 490.04 mg / tab equivalent to 98.1% for the laboratory PORTUGAL, these results are indicating that both generic distributed establishments Capon Center Mall meet the quality criteria established by identification and quantification Brazilian Pharmacopoeia 2010.

Keywords: Quality, amoxicillin capsules, spectrophotometry.

ÍNDICE

CARÁTULA.....	I
DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTO.....	III
RESUMEN.....	IV
ABSTRACT.....	V
ÍNDICE DE TABLAS.....	IX
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	X
INTRODUCCIÓN.....	XI
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
1.1 Descripción de la Realidad Problemática.....	12
1.2 Formulación del Problema.....	13
1.3 Objetivos de la Investigación.....	14
1.3.1 Objetivo General.....	14
1.3.2 Objetivos Específicos.....	14
1.4 Hipótesis de la investigación.....	14
1.4.1 Hipótesis General.....	14
1.4.2 Hipótesis Secundaria.....	15
1.5 Justificación e importancia de la investigación.....	15
1.5.1 Justificación de la investigación.....	15
1.5.2 Importancia de la investigación.....	17

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	19
2.1 Antecedentes de la investigación.....	19
2.1.1 Nacionales.....	19
2.1.2 Internacionales.....	19
2.2 Bases teóricas.....	24
2.2.1 Amoxicilina.....	24
2.2.1.1 Propiedades físicas y químicas.....	24
2.2.1.2 Acción farmacológica.....	25
2.2.1.3 Mecanismo de acción.....	26
2.2.1.4 Farmacocinética.....	27
2.2.1.5 Indicaciones.....	28
2.2.1.6 Contraindicaciones.....	29
2.2.1.7 Reacciones Adversas.....	30
2.2.1.8 Interacciones.....	31
2.2.2 Espectrofotometría.....	31
2.2.2.1 Espectrofotómetro Ultravioleta-Visible.....	32
2.3 Definición de términos básicos.....	33
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	37
3.1 Tipo de investigación.....	37
3.1.1 Método.....	37
3.1.2 Técnica.....	37
3.1.3 Diseño.....	37
3.2 Población y muestreo de la investigación.....	38
3.2.1 Población.....	38

3.2.2 Muestra.....	38
3.3 Variables e indicadores.....	38
3.3.1 Variable independiente (X).....	38
3.3.2 Variable dependiente (Y).....	38
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	39
3.4.1 Técnicas.....	39
3.4.2 Instrumentos.....	40
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE	
RESULTADOS.....	41
4.1 Resultados.....	41
4.2 Análisis e interpretación de resultados.....	51
DISCUSIÓN.....	52
CONCLUSIONES.....	55
RECOMENDACIONES.....	56
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	57
ANEXOS.....	59

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N° 1: Datos de la muestra Laboratorio Genfar.....	41
TABLA N° 2: Datos de la muestra Laboratorio Portugal.....	41
TABLA N° 3: Cálculos para la obtención del peso promedio Laboratorio Genfar.....	42
TABLA N° 4: Cálculos para la obtención del peso promedio Laboratorio Portugal.....	43
TABLA N° 5: Peso promedio Laboratorio Genfar.....	44
TABLA N° 6: Peso promedio Laboratorio Portugal.....	44
TABLA N° 7: Datos de las muestras pesadas de Amoxicilina Laboratorio Genfar.....	45
TABLA N°8: Datos de las muestras pesadas de Amoxicilina Laboratorio Portugal.....	45
TABLA N° 9: Lectura de las muestras en el espectrofotómetro UV-VIS Laboratorio Genfar.....	47
TABLA N°10: Lectura de las muestras en el espectrofotómetro UV-VIS laboratorio Portugal.....	47
TABLA N° 11: Datos obtenidos en el espectrofotómetro UV-VIS del estándar.....	48
TABLA N°12: Cuantificación del principio activo en cápsulas de Amoxicilina 500 mg laboratorio Genfar.....	49
TABLA N°13: Cuantificación del principio activo en cápsulas de Amoxicilina 500 mg Laboratorio Portugal.....	50

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO N° 1: Estructura del Amoxicilina.....	24
GRÁFICO N° 2: Regiones del espectro electromagnético.....	32
GRÁFICO N° 3: Preparación del estándar.....	46
GRÁFICO N° 4: Preparación de la muestra.....	46

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica ha sido a lo largo de la historia un referente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por la exhaustiva protocolización de sus procesos de producción. La implementación cada vez más eficiente de la tecnología nos hace pensar que tamaña inversión y seguridad da como resultado productos muy seguros, eficaces e inocuos para el ser humano. La selección de la materia prima y los proveedores que la comercializan ha sido un factor dirimente en la calidad final del producto. ¹

Los antimicrobianos hoy en día representan el tercer lugar en ventas mundiales luego de analgésicos y antigripales. Por otro lado la resistencia bacteriana como mecanismo de defensa y rechazo al ataque antimicrobiano por parte de las comunidades bacterianas hacen pensar en que la concentración del antimicrobiano administrado a través de una forma farmacéutica como las cápsulas es de suma importancia. Su verificación por tanto se hace cada vez más necesaria no solo previa a la liberación del lote de producción para envasado y comercialización sino también en la fase de comercialización en donde toma importancia el preparado, el envase inmediato y las condiciones de almacenamiento, factores que pueden alterar la pureza del principio activo y por supuesto su concentración viable. Los ensayos de contenido otorgan por tanto la oportunidad de comprobar su calidad, por consiguiente la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. El presente estudio presenta los resultados de la evaluación de cápsulas de Amoxicilina adquiridos en el Centro Comercial Capón Center ubicado en el Cercado de Lima.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

Las infecciones respiratorias (IR) son afecciones muy frecuentes, constituyen una importante causa de morbilidad y mortalidad en todas las edades. Según la localización encontramos las IR altas, que son las que afectan al tracto respiratorio superior, y las IR bajas, es decir las que afectan al tracto respiratorio inferior. De acuerdo a la etiología podemos hacer dos tipos de clasificaciones: a) por un lado se distinguen las infecciones bacterianas, virales, parasitarias y fúngicas; b) por otro lado es clásico diferenciarlas en específicas, es decir aquellas infecciones que son causadas por un agente en particular, son las infecciones que afectan la nasofaringe, orofaringe, laringe, tráquea, oído y senos paranasales. Debe recordarse que la mucosa del tracto respiratorio superior es continua por lo que una infección en cualquiera de sus sectores puede propagarse hacia sus sectores inferiores. ²

En el Perú las infecciones respiratorias se presentan como un síndrome recurrente pues al encontrarse geográficamente frente al mar la humedad se convierte en un factor determinante. Frente a ese cuadro el sistema de salud establece la confirmación de la infección y la identificación de la especie bacteriana para su

posterior indicación de administración de un antimicrobiano por medio de una consulta médica y su respectiva prescripción. Por otro lado, el sistema de comercialización en el Perú no presenta altos niveles de calidad, existe un grado de informalidad en la provisión de medicamentos hacia los establecimientos farmacéuticos, el Centro Comercial Capón Center, representa el mayor centro de abastecimiento informal de medicinas a bajo precio en comparación con las líneas de distribución formales como son las Droguerías, si bien es cierto dentro del Centro Comercial existen Droguerías con autorización sanitaria, sus almacenes y en conjunto toda la infraestructura del Centro Comercial no reúne las condiciones que la norma sanitaria exige.⁶

La necesidad de evaluar si los medicamentos ahí expendidos cumplen con los requisitos de calidad es una de las importantes labores del Profesional Químico Farmacéutico. La dispensación de medicamentos como las cápsulas de Amoxicilina en los diversos establecimientos farmacéuticos que se abastecen de este Centro Comercial nos haría pensar que de alguna manera sean degradados por las condiciones de almacenamiento en que se encuentran.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál será el nivel de calidad de las cápsulas de Amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo General

Evaluar la calidad de cápsulas de Amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center en el periodo de Junio a Octubre de 2015

1.3.2 Objetivos Específicos

- Identificar la presencia del principio activo Amoxicilina en cápsulas de Amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center en el periodo de Junio a Octubre de 2015.
- Determinar la concentración de principio activo en cápsulas de Amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center en el periodo de Junio a Octubre de 2015.

1.4 Hipótesis de la investigación

1.4.1 Hipótesis General

Las cápsulas de Amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center no cumplirían con los estándares de calidad fisicoquímica descritas.

1.4.2 Hipótesis Secundaria

- Las cápsulas de Amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center no presentarían el principio activo amoxicilina.
- Las cápsulas de Amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center no presentarían concentraciones de Amoxicilina dentro de los límites permisibles por las obras oficiales.

1.5 Justificación e importancia de la investigación

1.5.1 Justificación de la investigación

El objetivo del presente estudio acerca de la identificación y cuantificación de las cápsulas de Amoxicilina, es proveer evidencia documentada de como las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas del medicamento, varían con el tiempo bajo la influencia de factores ambientales tales como: temperatura, humedad y luz; para establecer, las condiciones más adecuadas de almacenamiento y el periodo de caducidad.

La venta de medicamentos falsificados en el mercado hace prever la necesidad de implementar medidas para identificar su presencia. La práctica adecuada del Profesional Químico Farmacéutico que se desempeña como analista de control de

calidad de productos farmacéuticos, permite inspeccionar el mercado; sin embargo no todos los productos del mercado son verificados por la entidad reguladora. Este vacío debe ser cubierto por la iniciativa de investigador que caracteriza al estudiante egresado para hacer de este interés su trabajo de investigación.

Un dato que nos debe preocupar es que en este año, según el Instituto de Seguridad Farmacéutica, en los casos de detección de medicamentos falsos; Perú, Colombia y Estados Unidos se registran en los puestos 4, 5 y 6 de la relación de países con mayores casos de falsificación de medicamentos. En nuestro país, en el año 2004 se incautaron 28 toneladas de productos farmacéuticos falsificados y/o adulterados. El 80% de estos se distribuyen en Lima a través del comercio informal o ambulatorio, resaltando los medicamentos que carecen de registro sanitario, medicamentos falsificados, o que están en mal estado de conservación. Uno de los principales lugares donde se han reportado estos casos son los establecimientos de expendio del Cercado de Lima.

Los productos más frecuentemente falsificados son: analgésicos, antibióticos, material médico como jeringas e inyectables para vía endovenosa, que se han incautado en los últimos operativos

de vigilancia y control sanitario realizados en los conos de la capital, el centro de Lima y en los alrededores de los hospitales. En un estudio en zonas periurbanas de Lima, se encontró que el 90,8% del uso de antibióticos fue por prescripción del médico, y que 83,1% de las prescripciones fueron incorrectas; siendo la Amoxicilina el antimicrobiano más usado.¹⁰

1.5.2 Importancia de la Investigación

El Perú a través del Ministerio de Salud establece las normas sanitarias que describen las pruebas que deberán realizarse a los medicamentos de acuerdo a su presentación farmacéutica, se describen las especificaciones en cuanto al aspecto y propiedades físicas como color, olor, separación de fases, aglutinación, dureza y límites microbianos. Por otro lado, es prácticamente imposible que todos los productos se puedan analizar para verificar sus características fisicoquímicas en riesgo y perjuicio de la sociedad.

La universidad, ente formador de profesionales en el marco de su deber de formación de profesionales con criterios éticos hace suyo este problema y propone como reto a sus egresados el planteamiento de soluciones, la toma de conciencia de los jóvenes profesionales otorga la importancia a estos estudios de investigación con la finalidad de asegurar la eficacia e inocuidad

del producto con el objeto de ofrecer al consumidor un medicamento seguro, y eficaz.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

2.1.1 Nacionales

Los investigadores Luis Moreno Exebio; Javier Rodríguez Calzado, y Freddy Sayritupac. 2010. En su investigación titulada “Los medicamentos falsificados en el Perú”. Indican que se propusieron determinar la cantidad de medicamentos falsificados detectados en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud, Perú en el periodo 2005- 2008 y determinar sus tipos y características. Para eso se preparó una ficha para la recolección de los datos pertinentes, los cuales fueron tomados directamente de los informes emitidos por el CNCC. Estos informes fueron sometidos a un proceso de revisión y evaluación, y aquellos en los que se confirmó la falsificación fueron clasificados en cuatro grupos, según el tipo de falsificación. Los resultados obtenidos fueron, el porcentaje de medicamentos falsificados con relación al total de medicamentos analizados fue de 3,0% en 2005, 5,0% en 2006, 7,3% en 2007 y 9,2% en 2008. Los principales grupos de medicamentos falsificados según la clasificación ATC (por sus siglas en inglés de Sistema de Clasificación

Anatómica, Terapéutica y Química) de la OMS fueron: tracto alimentario y metabolismo, 34,5% (29,1%–39,8%); antiinfecciosos para uso sistémico, 21,1% (16,5%–25,7%); sistema nervioso, 17,1% (12,8%–21,3%); y sistema musculoesquelético, 15,4% (11,3%–19,5%). Los tipos de falsificación predominantes fueron aquellos donde el medicamento contenía la dosis correcta del principio activo pero el fabricante era distinto al declarado (62,4%, sobre el total de medicamentos falsificados), y aquellos donde el medicamento no contenía ningún principio activo (22,4%). El 61,0% (56,0%–67,0%) de los medicamentos falsificados fueron nacionales y 39,0% (33,0%–44,0%), importados. Las formas farmacéuticas con mayores tasas de falsificación incluyeron comprimidos, 66,0% (60,0%–71,0%), inyectables, 19,0% (14,0%–23,0%) y cápsulas, 7,0% (4,0%–10,0%). Finalmente concluyeron que entre los años 2005 y 2008, la falsificación de medicamentos registró una variación promedio anual de 45%.

En la investigación de la Comparación de la calidad de amoxicilina 250mg/5mL suspensión oral, por métodos Físico-Químico, Microbiológico y valoración de los niveles plasmáticos en perro común (*Cannis familiaris*) realizada por Juan Carlos Alcántara y Liliana Ota Kanashiro de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos Lima – Perú 2003; en el cual el objetivo

de la investigación fue evaluar la calidad del medicamento amoxicilina 250mg/5mL suspensión oral, con denominación de genérico y nombre comercial por medio de un control inspectivo, análisis físico-químico y microbiológico, determinación de la potencia antibiótica y valoración microbiológica de los niveles plasmáticos y séricos en el perro común (*Cannis familiaris*); concluyendo que Se estableció por medio del análisis comparativo que amoxicilina 250mg/5mL suspensión oral, con denominación genérica y los productos de marca, provenientes de dos laboratorios nacionales y dos extranjeros, así como el producto innovador, que todas cumplen con todos los parámetros de calidad exigidos por las obras oficiales de referencia.¹³

2.1.2 Internacionales

Lara Díaz, Lucia Tescarollo, Rodrigo Almeida, Luis de Barros y Edmar Fidelis Carreiro, 2011. En su investigación titulada “Evaluación de la calidad de cápsulas de Amoxicilina producidas en farmacias magistrales”, Manifiestan que los controles de calidad de formas farmacéuticas preparadas constituyen una herramienta importante para asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos, de esta forma, este trabajo tiene como objetivo evaluar la calidad de cápsulas de amoxicilina provenientes de dos diferentes farmacias

magistrales, las que se les identifica como muestra A y muestra B. Las formulaciones fueron evaluadas utilizando metodologías obtenidas de la Farmacopea Brasileña. Las pruebas realizadas fueron, identificación, peso medio, contenido, uniformidad de dosis por variación de peso y disolución. Las formulaciones obtuvieron resultados dentro de los límites, en cuanto a peso promedio se mantuvo dentro de la variación permitida, (7.5%); teniendo 101.97% del contenido para la muestra A y 101.7% para la muestra B; la variación de la uniformidad por variación de peso estuvo dentro de los límites especificados.³

P.B. Isopoulos. 1998. En su investigación titulada "Investigación analítica de antibióticos β -lactámicos en preparaciones farmacéuticas. Determinación espectrofotométrica de cefalexina, cefradina, ampicilina y amoxicilina utilizando acetato de cobre II como agente formador de complejos". Indica que el interés farmacológico y el aumento de la producción, usos y consumo de antibióticos, especialmente de cefalexina (I), cefradina (II), ampicilina (II1) y amoxicilina (IV), son las principales razones por las que un número considerable de diversos procedimientos para su ensayo han sido publicados en adición a los métodos oficiales. El procedimiento espectrofotométrico para la determinación de

los antibióticos betalactámicos usando anión de molibdato se ha informado anteriormente por el presente autor.

El efecto de Cu (II) en las penicilinas era promover su degradación hacia la formación de los complejos de Cu (II) y el correspondiente ácido peniciloico. La formación de complejo se produjo entre Cu (II) y la penicilina, seguido de una hidrólisis limitante de la velocidad del complejo en el correspondiente Cu-ácido (II) complejo peniciloico.

Los espectros de absorción de las especies del complejo que se forma entre I, II, III y IV y Cu (II) se midieron frente a acetato de sodio 0,2 M como blanco en el intervalo 520-750 nm.

La longitud de onda donde ocurre la absorbancia máxima molar (E), el color de las especies complejas, el máximo tiempo de la estabilidad del color, el pH óptimo para la formación del complejo y las relaciones molares de estas especies complejas en solución, fueron estudiados espectrofotométricamente por el método de variaciones continuas.

En la investigación de la Validación del Método Espectrofotométrico en Infrarrojo para cuantificación de Amoxicilina capsulas de 500mg, realizada por Rafael Estuardo Cerna de la Universidad de San Carlos de Guatemala se llega a la conclusión que el método propuesto para cuantificar Amoxicilina por espectrofotometría infrarroja cumple con los

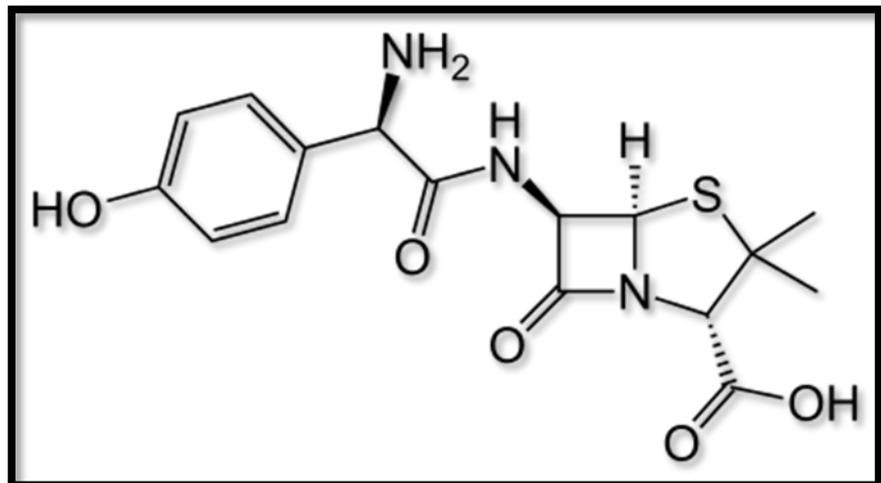
parámetros establecidos en la USP 24 por lo que da resultados exactos, confiables y reproducibles si se trabaja con el procedimiento e intervalo de concentración descrito; asimismo el método referido para cuantificar la Amoxicilina en su presentación cápsulas es preciso.⁶

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Amoxicilina

2.2.1.1 Propiedades físicas y químicas

GRÁFICO N° 1: ESTRUCTURA DE LA AMOXICILINA



Fuente: Fármaco antimicrobiano. Farmacología. 2014

Nombre químico : Ácido (2S,5R,6R)-6-[(R)-2-amino-2-(4-hidroxifenil)acetamido]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tio-1-azabicyclo [3.2.0] heptano-2-carboxílico.

Fórmula molecular : $C_{16}H_{19}N_3O_5S$
Peso molecular : 365.4 [g/mol]
Características : Polvo cristalino blanco o casi blanco. Ligeramente soluble en agua y metil alcohol, muy ligeramente soluble en alcohol, insoluble en tetrahidrocloruro de carbono, cloroformo y benceno. Esta se disuelve en ácidos diluidos y en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

2.2.1.2 Acción farmacológica

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico. Es bactericida y tiene un mecanismo de acción similar a la Bencil penicilina, pero como una amino penicilina con un grupo amino sustituyente en la cadena lateral de la estructura básica de la Penicilina, la amoxicilina es capaz de penetrar de mejor manera la membrana exterior de bacterias Gram-negativas y tiene un espectro de actividad más amplio. Se ha reportado que la Amoxicilina es más activa in vitro que la Ampicilina contra *Enterococcus faecalis*, *Helicobater pylori*, y *Salmonella spp*; pero menos activa contra *Shigella spp*.

La Amoxicilina se inactiva por betalactamasas y se ha reportado resistencia cruzada completa entre Amoxicilina y Ampicilina. El espectro de actividad de la Amoxicilina puede

ser extendido con el uso de un inhibidor de betalactamasas como el Ácido Clavulánico. Así como revirtiendo la resistencia a Amoxicilina de cepas productoras de betalactamasas que de lo contrario serían sensibles, el Ácido Clavulánico también ha reportado que incrementa la actividad de la amoxicilina contra especies generalmente consideradas no sensibles. Estas incluyen *Bacteroides*, *Legionella* y *Nocardia spp*; *Haemophilus influenzae*, *Moraxela catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*). Sin embargo, *Ps. Aeruginosa*, *Serratia marcescens*, y muchas otras bacterias Gram negativas permanecen resistentes. Se ha reportado resistencia transferible en *Helicobater pylori*.⁷

2.2.1.3 Mecanismo de acción

Como las demás penicilinas la amoxicilina impide en las bacterias la correcta formación de las paredes celulares. Concretamente inhibe la conexión entre las cadenas peptidoglicáneas lineares que forman la mayor parte de las paredes de los microorganismos Gram-positivos. Al impedir que la pared celular se construya correctamente, la amoxicilina ocasiona, en último término, la muerte del microorganismo. Es absorbida rápidamente en el intestino

delgado (disponibilidad de aprox. el 80 %) tanto en ayunas como tras la ingesta de alimentos. Es eliminado con la orina sin ser metabolizado.⁷

2.2.1.4 Farmacocinética

Absorción: La Amoxicilina se absorbe rápidamente en el intestino en un 72-93 %. La absorción es independiente de la ingesta de alimentos. La concentración máxima en sangre se alcanza entre 1-2 horas tras la administración. Se han obtenido concentraciones plasmáticas medias de 5,2 ug/ml y 8,3 ug/ml tras la administración de dosis de Amoxicilina de 250 mg y 500 mg respectivamente.

Distribución: La Amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 18 %. La Amoxicilina difunde rápidamente a la mayoría de líquidos y tejidos corporales, con la excepción del cerebro y la médula espinal. Los estados inflamatorios aumentan generalmente la permeabilidad de las meninges a las Penicilinas y esto es aplicable a la Amoxicilina.

Eliminación: La vía mayoritaria de eliminación para la Amoxicilina es la renal. Aproximadamente el 60-70 % de Amoxicilina se excreta inalterada a través de la orina

durante las 6 primeras horas tras la administración de una dosis. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora. La Amoxicilina también es parcialmente excretada por la orina como Ácido Peniciloico inactivo en cantidades equivalentes al 10-25 % de la dosis inicial.

La administración conjunta con Probenecid retrasa la excreción de amoxicilina. También se excretan pequeñas cantidades por heces y bilis.

2.2.1.5 Indicaciones

Tratamiento oral de infecciones causadas por cepas sensibles a la Amoxicilina, tales como:

- Infecciones de garganta, nariz y oídos: amigdalitis, otitis media, sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: Bronquitis aguda y crónica, neumonía bacterianas.
- Infecciones del tracto genito-urinario sin complicaciones urológicas (cistitis y uretritis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo infecciones de la herida quirúrgica).
- Infecciones en odontoestomatología. - Infecciones del tracto biliar.

- Enfermedad Borreliosis o de Lyme: En el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y de la infección diseminada o segundo estadio.
- Fiebres tifoideas y paratifoidea (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos).
- Tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos:
- Úlcera péptica
- Linfoma gástrico de tejido linfoide asociado a mucosa, de bajo grado.

Profilaxis de la endocarditis: La Amoxicilina puede ser utilizada para la prevención de endocarditis bacterianas producidas por bacteriemias post-manipulación/extracción dental.

2.2.1.6 Contraindicaciones

La Amoxicilina está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida a la penicilina o a cualquiera de sus derivados.

2.2.1.7 Reacciones adversas

Como con otras Penicilinas la mayoría de las reacciones están limitadas al fenómeno de la sensibilidad y es más frecuente que ocurra en personas con una historia previa de alergia, asma, rinitis ó urticaria.

Las siguientes reacciones se han visto con el uso de Penicilina:

Infecciones e infestaciones: Candidiasis mucocutánea.

Gastrointestinal: náusea, vómitos, diarreas, colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: Anafilaxia, rash maculopapular eritematoso, eritema multiforme, síndrome Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica crónica, vasculitis de hipersensibilidad, urticaria.

Hígado: Moderado aumento de transaminasas TGO, TGP. En raras ocasiones íctero colestásico, colestasis hepática.

Renal: cristaluria.

Sistema hemático y linfático: anemia, anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia,

Sistema nervioso central: agitación, ansiedad, insomnio, confusión, mareos, convulsiones.

2.2.1.8 Interacciones

El Probenecid disminuye la excreción renal de la Amoxicilina. El Cloranfenicol, los Macrólidos, las Sulfonamidas y las Tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de la Penicilina. En común con otros antibióticos, la Amoxicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

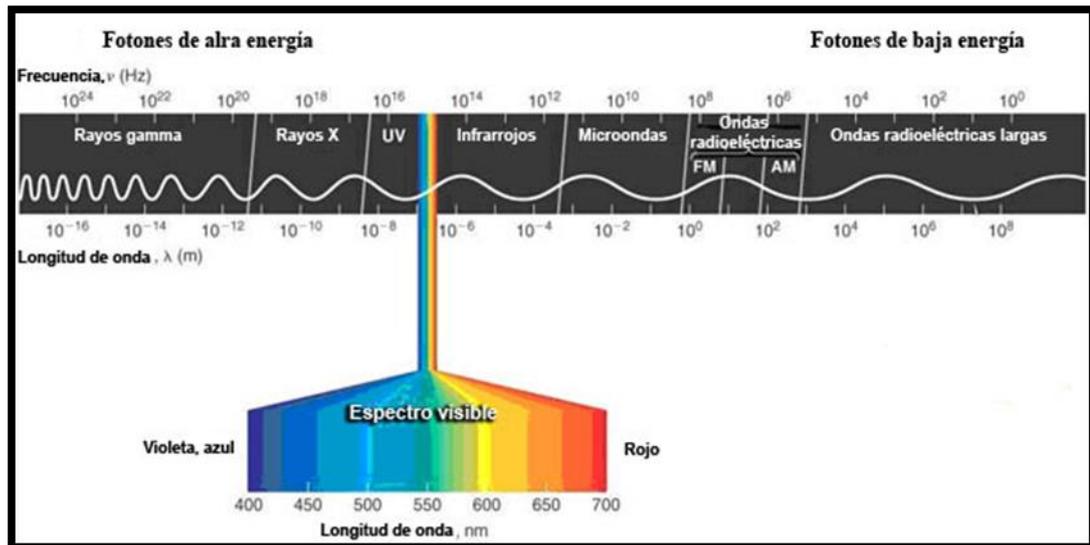
2.2.2 Espectrofotometría

Desde hace muchos años se ha usado el color como ayuda para reconocer las sustancias químicas; al reemplazar el ojo humano por otros detectores de radiación se puede estudiar la absorción de sustancias, no solamente en la zona del espectro visible, sino también en ultravioleta e infrarrojo. ⁸

Se denomina espectrofotometría a la medición de la cantidad de energía radiante que absorbe un sistema químico en función de la longitud de onda de la radiación, y a las mediciones a una determinada longitud de onda.

La teoría ondulatoria de la luz propone la idea de que un haz de luz es un flujo de cuantos de energía llamados fotones; la luz de una cierta longitud de onda está asociada con los fotones, cada uno de los cuales posee una cantidad definida de energía.

GRÁFICO Nº 2: REGIONES DEL ESPECTRO ELECTROMAGNÉTICO



Fuente: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, Light Sensitivity.

2008

2.2.2.1 Espectrofotometría ultravioleta – visible

La espectrofotometría UV-visible es una técnica analítica que permite determinar la concentración de un compuesto en solución. Se basa en que las moléculas absorben las radiaciones electromagnéticas y a su vez que la cantidad de luz absorbida depende de forma lineal de la concentración.

Para hacer este tipo de medidas se emplea un espectrofotómetro, en el que se puede seleccionar la longitud de onda de la luz que pasa por una solución y medir la cantidad de luz absorbida por la misma.¹¹

2.3 Definición de términos básicos:

Control de calidad.- Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, certificado analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.

Concentración.- Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen de medicamento. La concentración de la sustancia medicamentosa o principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. No es sinónimo de dosis de un medicamento.

Especificación técnica: Una lista de requisitos detallados (criterios de aceptación para los procedimientos de ensayo establecidos) con los que la sustancia o producto farmacéutico tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada.

Espectrometría UV – VIS: Es una técnica analítica que permite determinar la concentración de un compuesto en solución. Se basa en que las moléculas absorben las radiaciones electromagnéticas y a su vez que la cantidad de luz absorbida depende de forma lineal de la concentración. Para hacer este tipo de medidas se emplea un espectrofotómetro, en el que se puede seleccionar la longitud de onda

de la luz que pasa por una solución y medir la cantidad de luz absorbida por la misma.

Estudios de equivalencia para demostrar la intercambiabilidad: Son los estudios que permiten determinar la equivalencia terapéutica entre el producto multifuente y el de referencia, empleando metodología in vivo o in vitro.

Laboratorio fabricante: Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones

Medicamento: Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

Medicamento de marca o Especialidad Farmacéutica.- Es aquel producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre

determinado por el fabricante, diferente a la Denominación Común Internacional.

Medicamento Genérico: Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la “Denominación Común Internacional” del principio activo, recomendada la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado por un nombre de marca.

Principio activo/Ingrediente farmacéutico activo: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

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

Validación: Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

Medicamento falsificado: Es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.⁹

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo de investigación

3.1.1 Método

Inductivo: El presente estudio se basó en los resultados obtenidos, en el desarrollo experimental utilizando una sustancia de referencia.

Deductivo: Porque se interpretó los resultados de identificación y determinación de la concentración obtenida en el ensayo comparándolos con los valores indicados en bibliografía de referencia, de la que se deduce su aprobación

Científica: El procedimiento que se realizó siguió todos los pasos que exige dicho método.

3.1.2 Técnica

Transversal: El presente trabajo se llevó a cabo durante el periodo de Junio a Octubre 2015.

3.1.3 Diseño

Experimental: Porque se realizó a través de espectrofotometría UV-VIS.

3.2 Población y muestreo de la investigación:

3.2.1 Población: La población estuvo compuesta por cápsulas de Amoxicilina expendidos en el Centro Comercial Capón Center.

3.2.2 Muestra: El tamaño de la muestra se estableció empleando una fórmula estadística para definición de muestras en poblaciones finitas.

3.3 Variables e Indicadores:

3.3.1 Variable Independiente(X)

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
<ul style="list-style-type: none">• Identificación de Amoxicilina• Contenido de Amoxicilina	Cápsulas adquiridas en el Centro Comercial Capón Center	<ul style="list-style-type: none">• Positivo• Negativo• 90-120% de la cantidad rotulada de amoxicilina

3.3.2 Variable Dependiente (Y)

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
Calidad de cápsulas de amoxicilina 500 mg.	Cápsulas adquiridas en el Centro Comercial Capón Center.	<ul style="list-style-type: none">• Cumple• No Cumple

3.4 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos:

3.4.1 Técnicas

Medición cualitativa y cuantitativa de los indicadores, mediante ensayos fisicoquímicos de espectrofotometría, consolidados en una tabla de resultados.

Ensayo (según Farmacopea Brasileira 2010):

- Pesar y pulverizar 20 cápsulas de Amoxicilina.
- Pesar 50 mg de Amoxicilina y transferirlo a fiola de 100 ml y agregar 70 ml de agua, agitar durante 2 - 3 minutos. Añadir agua suficiente para enrasar a 100 ml y filtrar.
- Diluir 5 ml del filtrado a 100 ml con agua y medir la absorbancia de la solución resultante a un máximo de longitud de onda a 234 nm.

Calcular el contenido de Amoxicilina a partir de la absorbancia obtenida repitiendo la operación usando un solución estándar 0,05% w/v de Amoxicilina en agua y declarar el contenido como $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ Amoxicilina.

Identificación (según Farmacopea Brasileira 2010):

La absorción de la luz de la solución obtenida en el ensayo, exhibe picos máximos de absorbancia a 227 y 274 nm.

3.4.2 Instrumentos

- Balanza analítica marca Sartorius, modelo MC-210-S
- Espectrofotómetro marca Hewlett Packard Modelo 8453
- Soporte universal
- Matraz 50 ml
- Pipetas 2ml , 5ml
- Baguetas
- Espátula
- Beacker 100ml
- Papel de filtro Whatman N° 42
- Embudo
- Tubos de polipropileno de 50 ml

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados

TABLA N° 1: DATOS DE LA MUESTRA LABORATORIO GENFAR

Nombre medicamento	Amoxicilina Cápsulas
N° de lote	4GC3015
Laboratorio	GENFAR

Fuente de información extraída del trabajo de investigación, elaboración propia.

TABLA N° 2: DATOS DE LA MUESTRA LABORATORIO PORTUGAL

Nombre medicamento	Amoxicilina Cápsulas
N° de lote	1051025
Laboratorio	PORTUGAL

Fuente de información extraída del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N° 3: CÁLCULOS PARA LA OBTENCIÓN DEL PESO PROMEDIO
LABORATORIO GENFAR**

N° Cápsula	Peso Cápsula Llena (mg)	Peso Cápsula Vacía (mg)	Peso del Contenido (mg)
Cápsula N° 1	721.4	110.1	611.3
Cápsula N° 2	738.7	109.6	629.1
Cápsula N° 3	723.2	110.1	613.1
Cápsula N° 4	718.9	108.6	610.3
Cápsula N° 5	718.2	110.7	607.5
Cápsula N° 6	721.9	108.0	613.9
Cápsula N° 7	724.2	110.9	613.3
Cápsula N° 8	722.7	107.4	615.3
Cápsula N° 9	722.1	114.0	608.1
Cápsula N° 10	722.0	105.2	616.8
Cápsula N° 11	719.8	107.5	612.3
Cápsula N° 12	730.2	109.7	620.5
Cápsula N° 13	724.6	111.4	613.2
Cápsula N° 14	722.3	107.2	615.1
Cápsula N° 15	715.4	108.4	607.0
Cápsula N° 16	717.2	107.3	609.9
Cápsula N° 17	728.8	108.6	620.2
Cápsula N° 18	725.4	108.4	617.0
Cápsula N° 19	728.5	111.9	616.6
Cápsula N° 20	729.8	109.7	620.1

Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N° 4: CÁLCULOS PARA LA OBTENCIÓN DEL PESO PROMEDIO
LABORATORIO PORTUGAL**

N° Cápsula	Peso Cápsula Llena (mg)	Peso Cápsula Vacía (mg)	Peso del Contenido (mg)
Cápsula N° 1	743.6	98.1	645.5
Cápsula N° 2	710.2	98.3	611.9
Cápsula N° 3	699.8	97.3	602.5
Cápsula N° 4	730.2	96.4	633.8
Cápsula N° 5	728.0	94.8	633.2
Cápsula N° 6	716.9	100.2	616.7
Cápsula N° 7	731.7	91.4	640.3
Cápsula N° 8	708.7	96.1	612.6
Cápsula N° 9	700.2	90.3	609.9
Cápsula N° 10	726.2	93.3	632.9
Cápsula N° 11	715.4	95.7	619.7
Cápsula N° 12	728.6	96.5	632.1
Cápsula N° 13	705.9	95.5	610.4
Cápsula N° 14	750.2	97.1	653.1
Cápsula N° 15	723.2	96.8	626.4
Cápsula N° 16	719.4	95.6	623.8
Cápsula N° 17	694.0	94.6	599.4
Cápsula N° 18	706.9	103.9	603.0
Cápsula N° 19	718.1	98.1	620.0
Cápsula N° 20	729.8	109.7	620.1

Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

TABLA N° 5: PESO PROMEDIO LABOTATORIO GENFAR

Peso promedio de 20 cápsulas de Amoxicilina
614.53 mg

Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

TABLA N° 6: PESO PROMEDIO LABORATORIO PORTUGAL

Peso promedio de 20 cápsulas de Amoxicilina
622.82 mg

Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N° 7: DATOS DE LAS MUESTRAS PESADAS DE AMOXICILINA
LABORATORIO GENFAR**

MUESTRA	PESO DE LA MUESTRA
M 1	62.93 mg
M 2	62.94 mg

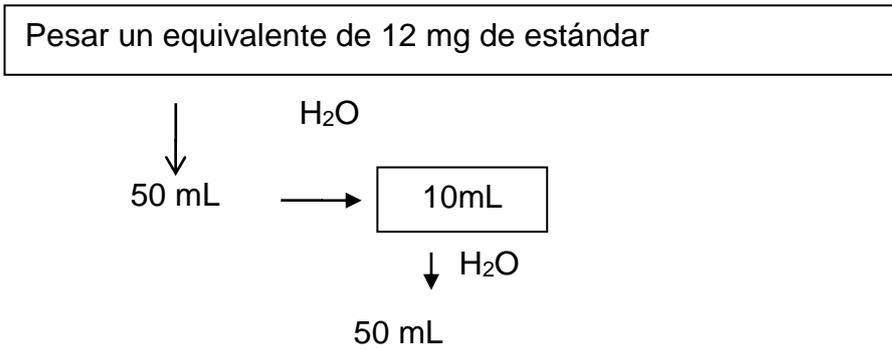
Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N°8: DATOS DE LAS MUESTRAS PESADAS DE AMOXICILINA
LABORATORIO PORTUGAL**

MUESTRA	PESO DE LA MUESTRA
M 1	61.49 mg
M 2	61.95 mg

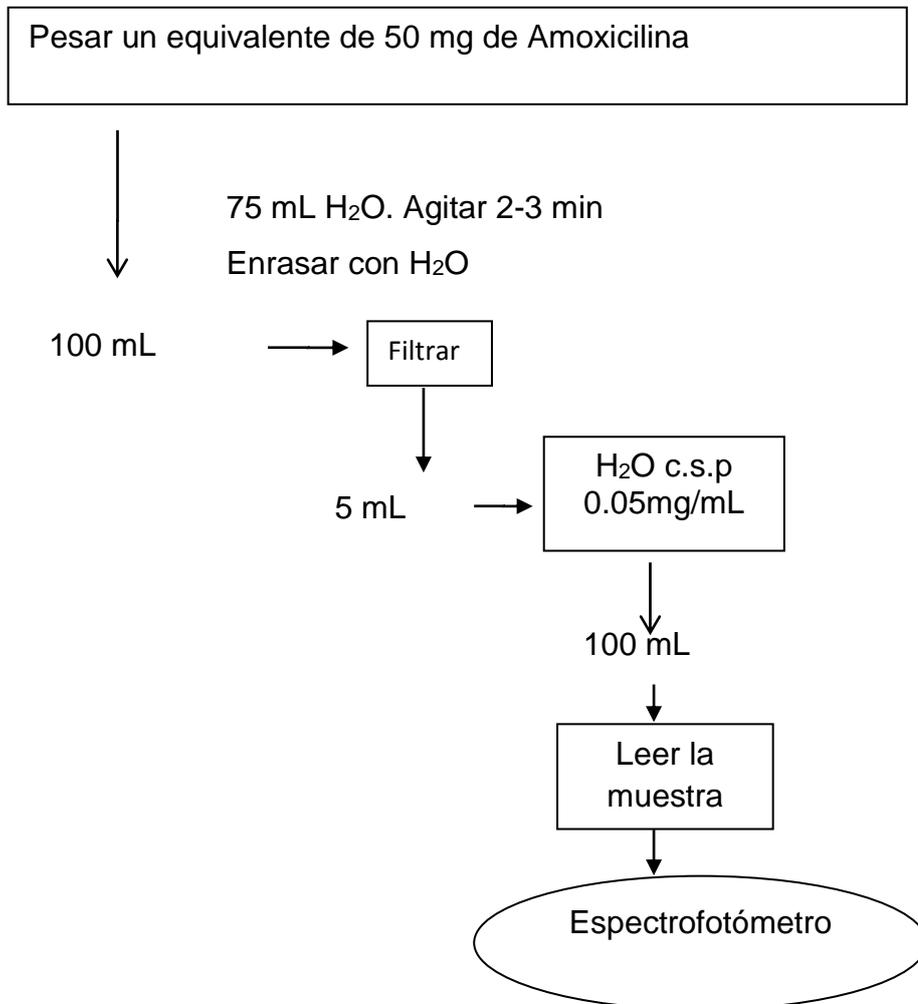
Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

GRÁFICO N°3: PREPARACIÓN DEL ESTÁNDAR



Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

GRÁFICO N°4: PREPARACIÓN DE LA MUESTRA



Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N° 9: LECTURA DE LAS MUESTRAS EN EL
ESPECTROFOTÓMETRO UV-VIS LABORATORIO GENFAR**

MUESTRA	ABSORBANCIA
M 1	0.616690
M 2	0.609725

Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N°10: LECTURA DE LAS MUESTRAS EN EL
ESPECTROFOTÓMETRO UV-VIS LABORATORIO PORTUGAL**

MUESTRA	ABSORBANCIA
M 1	0.592890
M 2	0.571705

Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

TABLA N° 11: DATOS OBTENIDOS EN EL ESPECTROFOTÓMETRO UV-VIS DEL ESTANDAR

MUESTRA	ABSORBANCIA
ST	0.61731
ST	0.61926
ST	0.61853
ST	0.61850
ST	0.61839
PROMEDIO	0.618398

Fuente: Datos extraídos del trabajo de investigación, elaboración propia.

CÁLCULOS:

$$\text{Mg/Cap} = \frac{\text{AMP} \times (\text{ST}) \times \text{POTST} \times \text{FDMP}}{\text{AST}}$$

DONDE:

AMP = Absorbancia de la muestra promedio

AST = Absorbancia del estándar

ST = Estándar

POTST = Potencia del estándar

FDMP = Factor de dilución de la muestra problema

LABORATORIO GENFAR

MUESTRA 1:

$$\frac{0.616690}{0.618398} \times \frac{14.87}{50} \times \frac{10}{50} \times \frac{86.7}{100} \times \frac{100}{62.93} \times \frac{50}{5} \times 614.53 = 502.197 \text{ mg/cap.}$$

$$\frac{502.197 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times 100 = 100.4 \%$$

MUESTRA 2:

$$\frac{0.609725}{0.618398} \times \frac{14.87}{50} \times \frac{10}{50} \times \frac{86.7}{100} \times \frac{100}{62.94} \times \frac{50}{5} \times 614.53 = 496.446 \text{ mg/cap.}$$

$$\frac{496.446 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times 100 = 99.3 \%$$

TABLA N°12: CUANTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN CÁPSULAS DE AMOXICILINA 500 MG LABORATORIO GENFAR

Muestra	Concentración mg / cap	% Amoxicilina
M1	502.197	100.4 %
M2	496.446	99.3 %
PROMEDIO	499.32	99.9 %

LABORATORIO PORTUGAL

MUESTRA 1:

$$\frac{0.592890}{0.618398} \times \frac{14.87}{50} \times \frac{10}{50} \times \frac{86.7}{100} \times \frac{100}{61.49} \times \frac{50}{5} \times 622.82 =$$

500.78 mg/cap.

$$\frac{500.784 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times 100 = 100.2 \%$$

MUESTRA 2:

$$\frac{0.571705}{0.618398} \times \frac{14.87}{50} \times \frac{10}{50} \times \frac{86.7}{100} \times \frac{100}{61.95} \times \frac{50}{5} \times 622.82 =$$

479.31 mg/cap.

$$\frac{479.305 \text{ mg}}{500 \text{ mg}} \times 100 = 95.9 \%$$

TABLA N°13: CUANTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN CÁPSULAS DE AMOXICILINA 500 MG LABORATORIO PORTUGAL

Muestra	Concentración mg / cap	% Amoxicilina
M1	500.784	100.2 %
M2	479.305	95.9 %
PROMEDIO	490.04	98.1 %

4.2 Análisis e interpretación de resultados

El método empleado para la cuantificación de Amoxicilina en su presentación de cápsulas de 500mg fue la espectrofotometría ultravioleta visible, el cual se considera satisfactorio ya que el contenido de la muestra se encuentra entre el rango de 90.0% – 120.0% según la Farmacopea Brasileira 2010.

La absorción de la luz en la solución obtenida del ensayo, presentó picos máximos de absorbancia a 234 nm, lo cual indica que la prueba de identificación es positiva para el principio activo de la Amoxicilina.

VER ANEXO 01

DISCUSIÓN

La Amoxicilina es un antimicrobiano de mayor uso en la población por ser seguro, eficaz y barato por ende uno de los productos más falsificables en el mercado informal. La venta de medicamentos falsificados en el mercado hace prever la necesidad de implementar medidas para identificar su presencia tal como lo mencionan en la investigación realizada por Luis Moreno Exebio; Javier Rodríguez Calzado, y Freddy Sayritupac. 2010. En su investigación titulada "Los medicamentos falsificados en el Perú". Donde se comprobó un predominio de la falsificación de medicamentos de producción nacional en contraste con los medicamentos importados, si bien los tipos y formas farmacéuticas de los medicamentos adulterados evidencian cierta sofisticación en el proceso de falsificación. La falsificación de medicamentos que salvan vidas, como los antimicrobianos, representa un peligro serio de salud pública.

Los ensayos efectuados en las cápsulas de Amoxicilina de 500mg, con denominación provenientes de dos laboratorios nacionales cumplen con todos los parámetros de calidad exigidos en la Farmacopea Brasileira 2010. Similares a los realizados en una distinta presentación farmacéutica por Juan Carlos Alcántara y Liliana Ota Kanashiro de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos Lima – Perú 2003. "Comparación de la calidad de Amoxicilina 250mg/5mL suspensión oral, por métodos Físico-Químico, Microbiológico y valoración de los niveles plasmáticos en perro común

(*Cannis familiaris*)", donde Se comprobó que los productos evaluados presentan actividad antimicrobiana, demostrado a través de la determinación de la potencia antibiótica.

Según los resultados obtenidos durante la presente investigación se pudo establecer la presencia y cuantificación del principio activo Amoxicilina por el método de espectrofotometría UV-VIS, en las capsulas de 500mg tanto del laboratorio Genfar como del laboratorio Portugal distribuidas en el centro Comercial Capón Center del Cercado Lima al igual que lo determinado en la investigación efectuada por Lara Díaz, Lucia Tescarollo, Rodrigo Almeida, Luis de Barros y Edmar Fidelis Carreiro, 2011 "Evaluación de la calidad de cápsulas de Amoxicilina producidas en farmacias magistrales", donde se determino cualitativa y cuantitativamente Amoxicilina de las muestras analizadas empleando la espectrofotometría UV-VIS.

Los ensayos efectuados a las cápsulas de Amoxicilina 500 mg presentaron resultados de 499.32 mg/cap. correspondiente a 99.9% de Amoxicilina para el laboratorio Genfar y 490.041 mg/cap correspondiente a 98.1% de Amoxicilina para el laboratorio Portugal, los cuales cumplieron con los criterios de calidad establecidos por la Farmacopea Brasileira 2010, similares a los realizados en fármacos del mismo grupo farmacológico por P.B. Isopoulos. 1998 "Investigación analítica de antibióticos β -lactámicos en preparaciones farmacéuticas, en donde la determinación espectrofotométrica de Cefalexina, Cefradina, Ampicilina y Amoxicilina se efectuó utilizando

acetato de cobre II como agente formador de complejos, el complejo coloreado formado por el cobre y los antibióticos β -lactámicos fue analizada en la región del rango visible del espectrofotómetro.

El método propuesto para la cuantificación de Amoxicilina en su presentación de cápsulas de 500mg por espectrofotometría UV-VIS, demostró ser un método adecuado para la investigación realizada, los cuales cumplieron con los criterios de calidad; similares a los realizados en otra prueba por Rafael Estuardo Cerna de la Universidad de San Carlos de Guatemala. 2006 "Validación del Método Espectrofotométrico en Infrarrojo para cuantificación de Amoxicilina capsulas de 500mg", donde llega a la conclusión que el método propuesto para cuantificar Amoxicilina por espectrofotometría infrarroja cumple con los parámetros establecidos en la USP 24 por lo que da resultados exactos y confiables.

CONCLUSIONES

- La identificación del principio activo de Amoxicilina en cápsulas de 500 mg, tanto del laboratorio Genfar y Portugal, distribuidas en el Centro Comercial Capón Center, cumplen con lo establecido por la Farmacopea Brasileira 2010.
- La Amoxicilina en cápsulas de 500mg de los laboratorios farmacéuticos Genfar y Portugal distribuida por los establecimientos del Centro Comercial Capón Center cumplen con la evaluación de la valoración del principio activo de acuerdo a la Farmacopea Brasileira 2010
- Se estableció que la Amoxicilina genérica de los laboratorios Genfar y Portugal distribuidas en los establecimientos del Centro Comercial Capón Center cumple con los criterios de calidad de según lo establecido por la Farmacopea Brasileira 2010.

RECOMENDACIONES

- La evaluación de la valoración cuantitativa del principio activo mediante las farmacopeas internacionales deben ser una prueba solicitada por la autoridad reguladora de productos farmacéuticos en los laboratorios farmacéuticos nacionales e internacionales para poder autorizar la comercialización de medicamentos genéricos garantizar su confiabilidad.
- Realizar pruebas de equivalencia terapéutica entre los medicamentos genéricos y de marca mediante ejecución de perfiles de disolución, para garantizar la calidad de los productos genéricos que se distribuyen y comercializan en el Perú.
- Promover el uso racional de los medicamentos genéricos de calidad en la población peruana, esta labor debería realizarse las autoridades de salud a través de los principales medios de comunicación.

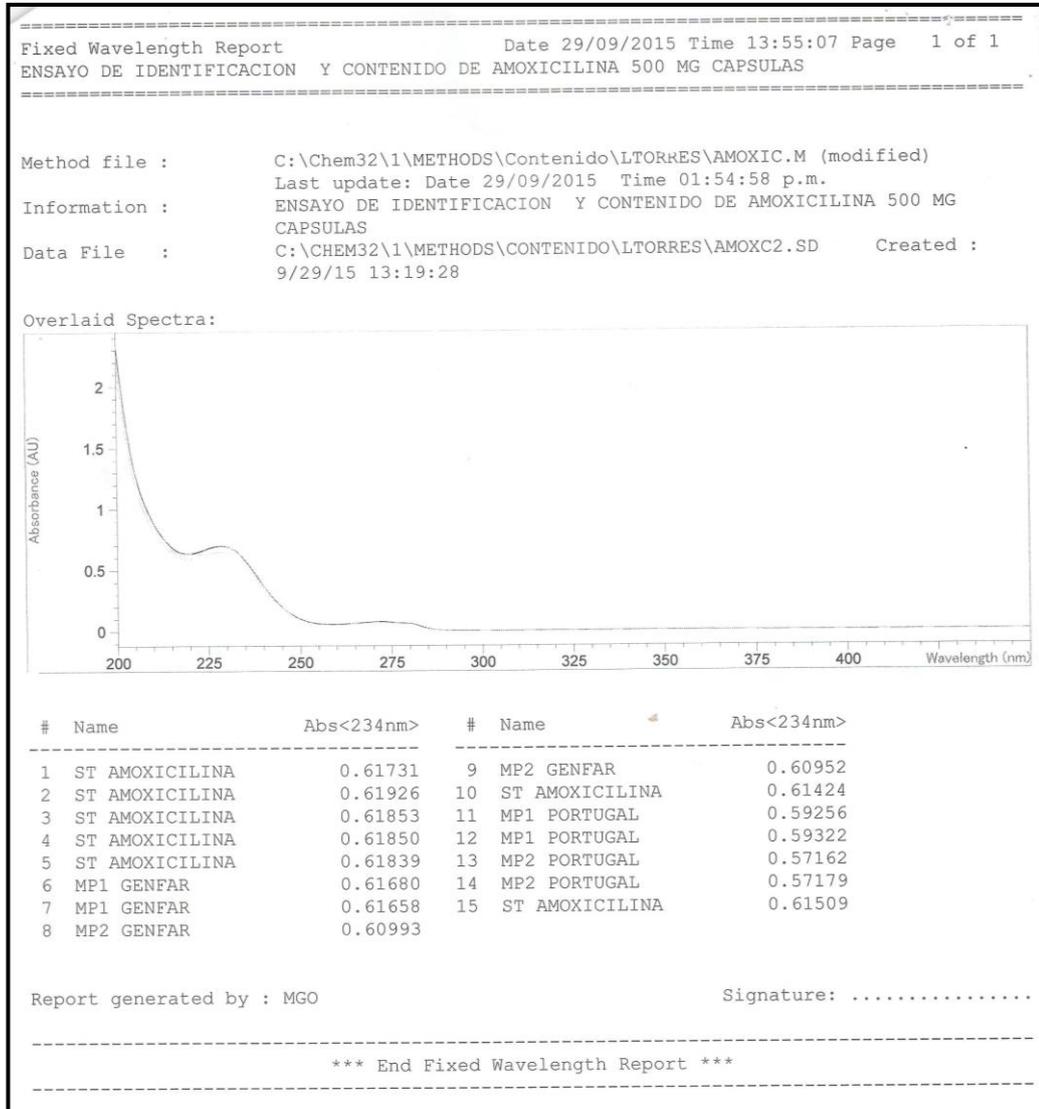
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mora Huertas, Claudia Elizabeth. “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm. Vol. 38 (1), 42-58, 2009.
2. Mirta Álvarez Castelló, Raúl Castro Almarales, Anselmo Abdo Rodríguez, Santa Deybis Orta Hernández, Margarita Gómez Martínez, María del Pilar Álvarez Castelló. Infecciones respiratorias altas recurrentes. Algunas consideraciones. Rev. Cubana Med Gen Integr v.24 n.1 Ciudad de La Habana ene.-mar. 2008.
3. Díaz, I. L. T. Almeida, R. L. B. Carreiro, E. F. Revista Electrónica de Farmacia Vol. VIII (4), 27 - 40, 2011.
4. Moreno Exebio, Luis E.; Rodríguez Calzado, Javier y Sayritupac, Freddy. Perú 2010. En la investigación titulada “Los medicamento falsificados en el Perú”.
5. Ministerio de Salud de Perú. Aprueba Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud D.S. N° 013-2002-SA. Hallado en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS01302.HTM>. Acceso el 02 de junio de 2015.
6. Rafael Estuardo Cerna Vásquez. Validación del Método Espectrofotométrico en Infrarrojo para Cuantificación de Amoxicilina Capsulas de 500mg. [Tesis Doctoral]. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. 2006.
7. Cristina Suárez, Francesc Gudiol. Antibióticos Betalactámicos. Elsevier Vol. 27. Núm. 02. Febrero 2009

8. Nieves Abril Díaz, J. Antonio Bárcena Ruiz, Emilio Fernández Reyes, Aurora Galván Cejudo, Jesús Jorrín Novo, José Peinado Peinado, Fermín Toribio Meléndez-Valdés, Isaac Túnez Fiñana. “Espectrofotometría: Espectros de absorción y cuantificación colorimétrica de biomoléculas”. Universidad de Córdoba, España.
9. IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Rep. Dominicana Mar 2005.
10. Medicamentos Falsificados: Un problema que va en aumento. Hallado en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Cenadim/B11_2006_03.pdf
11. Métodos espectrofotométricos UV-VIS. Hallado en:
<http://www.bvsde.paho.org/texcom/cd045364/MCEcap3.pdf>
12. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas .Lima: Ministerio de -Salud; 2009. 20 p.
13. Juan Carlos Alcántara López. Liliana Ota Kanashiro. Comparación de la calidad de amoxicilina 250 mg/5mL suspensión oral, por métodos Físico-Químicos, Microbiológicos y valoración de los niveles plasmáticos en perro común (Cannis familiaris). [Tesis Doctoral]. Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2003.

ANEXOS

Anexo 01 – IDENTIFICACIÓN Y CONTENIDO DE LAS MUESTRAS DE AMOXICILINA 500 MG CÁPSULAS EN EL ESPECTROFOTÓMETRO UV-VIS



Anexo 02 – Matriz de consistencia

TITULO: CALIDAD DE LAS CÁPSULAS DE AMOXICILINA COMERCIALIZADAS EN EL CENTRO COMERCIAL CAPON CENTER PERIODO JUNIO – OCTUBRE 2015

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACION	MÉTODO Y DISEÑO DE INVESTIGACION	VARIABLES	POBLACIÓN Y MUESTRA
<p>PROBLEMA PRINCIPAL</p> <p>¿Cuál será el nivel de calidad de las cápsulas de amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL</p> <p>Evaluar la calidad de cápsulas de amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center en el periodo de junio a octubre de 2015.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <p>OE1. Identificar la presencia del principio activo amoxicilina en cápsulas de amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center en el periodo de junio a octubre de 2015.</p> <p>OE2. Determinar la concentración de principio activo en cápsulas de amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center en el periodo de junio a octubre de 2015.</p>	<p>HIPÓTESIS GENERAL</p> <p>Las cápsulas de amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center cumplirían con los estándares de calidad fisicoquímica descritas.</p> <p>HIPÓTESIS ESPECÍFICA</p> <p>HE1. Las cápsulas de amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center no presentarían el principio activo amoxicilina.</p> <p>HE2. Las cápsulas de amoxicilina expendidas en el Centro Comercial Capón Center no presentarían concentraciones de amoxicilina dentro de los límites permisibles por las obras oficiales.</p>	<p>TIPO DE INVESTIGACION</p> <p>Descriptiva: porque buscará especificar o identificar las propiedades más relevantes de las cápsulas de amoxicilina.</p> <p>Transversal: Se recolectarán datos en un solo momento. Se intentará analizar cápsulas de amoxicilina en un periodo de tiempo.</p> <p>Correlacional: Porque se compara los valores obtenidos en el análisis con los valores indicados en la bibliografía de referencia.</p>	<p>MÉTODO DE INVESTIGACIÓN</p> <p>Deductivo: Porque se interpretará los resultados de identificación y determinación de la concentración obtenida en el ensayo comparado con los valores indicados en bibliografía de referencia, de la que se deduce su aprobación.</p> <p>DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN</p> <p>Experimental: Porque se realizó a través de espectrofotometría UV-VIS.</p>	<p>VARIABLE INDEPENDIENTE (Y)</p> <p>INDICADORES</p> <p>Positivo</p> <p>Negativo</p> <p>90-120% de la cantidad rotulada de amoxicilina.</p> <p>VARIABLE DEPENDIENTE (X)</p> <p>INDICADORES</p> <p>Cumple</p> <p>No Cumple</p>	<p>Población: La población está compuesta por todos los frascos de cápsulas de amoxicilina expendidos en el Centro Comercial Capón Center adquiridos en una sola fecha.</p> <p>Muestra El tamaño de la muestra se establecerá empleando una fórmula estadística para definición de muestras en poblaciones finitas:</p>

