



**Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud**

**Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**TESIS**

**“CALIDAD DE LAS TABLETAS DE NAPROXENO SÓDICO DE 550 MG  
OBTENIDAS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL  
CERCADO DE LIMA JUNIO - OCTUBRE 2015”**

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**BACHILLER: HUAMANI TRUJILLO, Martha Ysela**

**ASESOR: Q. F. GRANDE ORTIZ, Miguel Ángel**

**LIMA – PERÚ**

**2016**

La presente tesis se la dedico a Dios, por ser mi guía  
y luz en mi camino.

A mis padres por su gran apoyo en todo momento.

A mis hermanos porque son mi ejemplo a seguir.

Mi más sentido agradecimiento al Q.F. Miguel Grande Ortiz por su dirección, colaboración, asesoramiento y aporte valioso brindado en la elaboración de este trabajo de investigación.

## RESUMEN

En el presente trabajo se evaluó la calidad de las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg expandidas en los establecimientos de salud del Cercado de Lima, mediante una técnica transversal desarrollándose la investigación de junio a octubre del 2015.

El estudio fue experimental porque se realizó a través del método de espectrofotometría UV-VIS según Farmacopea Británica (BP) 2014 utilizando para el análisis, tabletas de Naproxeno Sódico de los laboratorios farmacéuticos de origen nacional Farminindustria y Naturgen.

Se encontró que el contenido de las muestras analizadas de las tabletas del laboratorio Farminindustria presentan un valor promedio de 553.79 mg/tab correspondiente al 100.65% de Naproxeno Sódico; y en el caso de las tabletas del laboratorio Naturgen, presentan un valor promedio de 570.96 mg/tab correspondiente al 103.81 % de Naproxeno Sódico.

Al término del estudio se llegó a la conclusión que la concentración del principio activo de Naproxeno Sódico tabletas de 550 mg, tanto del laboratorio Farminindustria como las del laboratorio Naturgen, cumplen con los límites establecidos según la Farmacopea Británica (BP) 2014, para los medicamentos distribuidos en el Cercado de Lima.

Palabras claves: calidad, Naproxeno Sódico, tabletas, espectrofotometría.

## ABSTRACT

In the present paper it was evaluated the quality of tablets Naproxen Sodium 550 mg expended in health establishments in the Cercado of Lima, by a technique transversal being developed the investigation from June to October 2015.

The study was experimental because it was realized across the method of spectrophotometry UV-VIS according to British Pharmacopeia (BP) 2014 using for the analysis, tablets of Naproxen sodium of the pharmaceutical laboratories of national origin Farindustria and Naturgen.

It was found that the content of the analyzed samples of tablets from the laboratory Farindustria presented an average value of 553.79 mg/tab corresponding to the 100.65 % of naproxen sodium; and in the case of the tablet from the laboratory Naturgen, presented an average value of 570.96 mg/tab corresponding to the 103.81 % of naproxen sodium.

At the end of the study came to the conclusion that the concentration of active substance in tablets naproxen sodium 550 mg, both laboratory Farindustria as those of the Naturgen laboratory, comply with the limits laid down in accordance with the British Pharmacopoeia (BP) I 2014 for drugs distributed in the Cercado of Lima.

Keywords: Quality, Naproxen Sodium, Tablets, Spectrophotometry.

## ÍNDICE

CARÁTULA.....	I
DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTO.....	III
RESUMEN.....	IV
ABSTRACT.....	V
ÍNDICE DE TABLAS.....	IX
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	X
INTRODUCCIÓN.....	XI
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>13</b>
1.1 Descripción de la Realidad Problemática.....	13
1.2 Formulación del Problema.....	14
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.....	15
1.4.1 Hipótesis General.....	15
1.4.2 Hipótesis Secundaria.....	15
1.5 Justificación e importancia de la investigación.....	15
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>17</b>
2.1 Antecedentes de la investigación.....	17
2.1.1 Nacionales.....	17
2.1.2 Internacionales.....	18

2.2	Bases teóricas.....	19
	2.2.1 Calidad en la industria farmacéutica.....	19
	2.2.2 Naproxeno Sódico.....	26
	2.2.3 Espectroscopia.....	31
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>		<b>36</b>
3.1	Tipo de investigación.....	36
	3.1.1 Método.....	36
	3.1.2 Técnica.....	36
	3.1.3 Diseño.....	36
3.2	Población y muestreo de la investigación.....	37
	3.2.1 Población.....	37
	3.2.2 Muestra.....	37
3.3	Variables e indicadores.....	37
	3.3.1 Variable independiente (X).....	37
	3.3.2 Variable dependiente (Y).....	37
3.4	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	38
	3.4.1 Técnicas.....	38
	3.4.2 Instrumentos.....	38
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....</b>		<b>40</b>
4.1	Resultados.....	40
	DISCUSIONES.....	53
	CONCLUSIONES.....	56
	RECOMENDACIONES.....	57

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	58
ANEXOS.....	60
GLOSARIO.....	63



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla N<sup>o</sup> 1</b>	Datos de la Muestra Farminustria.....	40
<b>Tabla N<sup>o</sup> 2</b>	Datos de la Muestra Naturgen .....	40
<b>Tabla N<sup>o</sup> 3</b>	Cálculos para la Obtención del Peso Promedio.....	41
<b>Tabla N<sup>o</sup> 4</b>	Peso Promedio Farminustria .....	42
<b>Tabla N<sup>o</sup> 5</b>	Cálculos para la Obtención del Peso Promedio.....	43
<b>Tabla N<sup>o</sup> 6</b>	Peso Promedio Naturgen.....	44
<b>Tabla N<sup>o</sup> 7</b>	Datos de la Muestra Pesada Farminustria.....	44
<b>Tabla N<sup>o</sup> 8</b>	Datos de la Muestra Pesada Naturgen.....	45
<b>Tabla N<sup>o</sup> 9</b>	Datos Obtenidos en el Espectrofotómetro UV-VIS.....	48
<b>Tabla N<sup>o</sup> 10</b>	Datos Obtenidos en el Espectrofotómetro UV-VIS.....	48
<b>Tabla N<sup>o</sup> 11</b>	Datos Obtenidos en el Espectrofotómetro UV-VIS.....	49
<b>Tabla N<sup>o</sup> 12</b>	Cuantificación del Principio Activo.....	50
<b>Tabla N<sup>o</sup> 13</b>	Cuantificación del Principio Activo.....	51

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>GRÁFICO N° 1:</b> Estructura del Naproxeno Sódico.....	26
<b>GRÁFICO N° 2:</b> Regiones del Espectro Electromagnético.....	33
<b>GRÁFICO N° 3:</b> Partes del Espectrofotómetro.....	34
<b>GRÁFICO N° 4:</b> Preparación de la Muestra.....	46
<b>GRÁFICO N° 5:</b> Preparación del estándar.....	47

## INTRODUCCIÓN

Los medicamentos tienen un papel importante tanto en la salud como en la economía de los países; así mismo la Organización Mundial de Salud (OMS) ha establecido estándares internacionales para evaluar la calidad de los medicamentos y asegurar su eficacia al consumidor para tratar distintas enfermedades.

El control de calidad de los medicamentos es fundamental para el cumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad con el fin de prevenir riesgos contra la salud del consumidor.

En la fabricación y suministro de productos farmacéuticos, los conceptos de Garantía de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y control de calidad constituyen aspectos de la administración de la calidad que se relacionan entre sí.

Dentro el concepto de garantía de la calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es el factor que asegura que los productos que se fabrican sean de la calidad requerida, para el uso al que están destinados.

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por parte de los fabricantes, asegura que todos los lotes de los productos farmacéuticos sean elaborados con materias primas de calidad, que cumplan con las especificaciones de la farmacopea tomada como referencia, que sea envasado y rotulado de forma correcta, que sean estables y que tengan la adecuada disponibilidad durante su vida útil, si se mantienen las

condiciones especificadas en las normas de almacenamiento e indicaciones en el rotulado.<sup>(1)</sup>

En la presente tesis se evaluó la calidad de las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg, que se comercializan en establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima; para lo cual se utilizó una técnica analítica oficial como la Farmacopea Británica (BP) 2014. Teniendo en cuenta la estructura y propiedades químicas del Naproxeno Sódico, se utilizó para su identificación y cuantificación; la espectrofotometría Ultravioleta Visible (UV/VIS).

## **CAPÍTULO I:**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **1.1 Descripción de la Realidad Problemática:**

En la actualidad, se puede observar la proliferación de un mercado ambulatorio informal y la presunta falsificación de medicamentos, debido al vacío normativo y poco control sobre la venta y distribución de medicamentos. Todo ello ha originado la venta de productos farmacéuticos en establecimientos que no reúnen las mínimas condiciones de salubridad y, además, no se encuentran a cargo del profesional químico farmacéutico como responsable de la dispensación de los medicamentos.

Si bien es cierto las sustancias farmacéuticas son biológicamente activas y pueden causar en grados variables efectos indeseables, los riesgos de reacciones graves y de fracaso terapéutico se acentúan cuando los productos son de calidad inferior o se administran incorrectamente. Para evitar ello, la elaboración, envasado y comercialización de productos debe sujetarse a las normas aceptadas internacionalmente, comúnmente conocida como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y cuando ya se encuentren en los establecimientos farmacéuticos, verificar que se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).<sup>(2)</sup>

En la fabricación de productos farmacéuticos, así como otros productos relacionados con el campo de la salud, es indispensable realizar una inspección completa al proceso de la producción aplicando normas establecidas, a fin de garantizar al consumidor que los productos que reciben sean de buena calidad.

## **1.2 Formulación del Problema:**

¿Cuál sería la calidad de las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg comercializadas en el Cercado de Lima de junio a octubre 2015?

## **1.3 Objetivos de la Investigación:**

### **1.3.1 Objetivo General**

Evaluar la calidad de las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg. expendidas en establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima de junio a octubre 2015.

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- ✓ Identificar la presencia del principio activo en las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg.
  
- ✓ Determinar la concentración del principio activo de las tabletas de Naproxeno Sódico.

## **1.4 Hipótesis de la Investigación:**

### 1.4.1 Hipótesis General

Las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg. que son expendidas en establecimientos farmacéuticos del Cercado de Lima, al ser evaluadas no cumplirían con las normas de calidad establecidas.

### 1.4.2 Hipótesis Secundarias

- ✓ Las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg. no presentarían el principio activo indicado, según su rotulado.
  
- ✓ Las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg, no tendrían la concentración adecuada según las normas establecidas para su comercialización.

## **1.5 Justificación e Importancia de la Investigación**

Debido a que el Naproxeno es un fármaco utilizado ampliamente por la población peruana, para el tratamiento del dolor e inflamación, su demanda es elevada, por ello debe cumplir con las normas de aseguramiento de la calidad establecidas mediante una evaluación fisicoquímica, con el fin de garantizar su seguridad y eficacia a los pacientes que requieran de este medicamento.

Actualmente, en nuestra población, existe un alto porcentaje de personas que diariamente recurren a las farmacias y/o boticas para adquirirlo ya que es utilizado por sus propiedades analgésica, antiinflamatoria y de

uso general en el tratamiento del dolor leve a moderado, la inflamación y la rigidez provocadas por afecciones como la osteoartritis, artritis reumatoide, así como diversas lesiones, tendinitis, bursitis y en el tratamiento de la dismenorrea.

Por ello es importante evaluar la calidad de este medicamento y garantizar así su eficacia cuando se usa.



## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes de la Investigación:

#### 2.1.1 Nacionales:

En la investigación realizada por Maritza Dorila Placencia Medina Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Lima (2010) ***La Bioequivalencia como requisito de calidad de los medicamentos genéricos / multifuente: estudio comparativo en países latinoamericanos*** se llega a la conclusión que en América Latina, México y Brasil aplican la bioequivalencia como requisito de calidad e intercambiabilidad de medicamentos genéricos; Argentina, Colombia, Chile y Colombia, en fármacos de riesgo sanitario elevado; el Perú, actualmente, lo ha incorporado para el registro de medicamentos genéricos, quedando por definir el listado de los medicamentos con bioequivalencia. Se discute sobre los requisitos legales y el impacto de la bioequivalencia sobre las prestaciones farmacéuticas favoreciendo la incorporación de medicamentos genéricos, seguros, eficaces y de bajo costo. La investigación valida la intercambiabilidad como requisito mínimo exigible para su registro, y comercialización en el sistema sanitario peruano.

En el siguiente estudio presentado por Jessica Medina Jullca; Jorge Berrocal Quinto: de La Universidad Mayor De San Marcos - Lima (2008) ***Estudio sobre Validación de método analítico de valoración de Naproxeno sódico de 550 mg por cromatografía líquida de alta performance*** se llega a la conclusión que el método de valoración cumple con las exigencias dadas por la USP 28 y que es preciso porque nos permite obtener resultados repetitivos y reproducibles y exacto porque permite la recuperación de la totalidad del analito.

#### 2.1.2 Internacionales

En la investigación realizada por M. Esperanza Ruiz, Agustina Rubini y María G. Volante. - Buenos Aires – Argentina (2007). ***Equivalencia Farmacéutica de comprimidos de Naproxeno de 550 mg***, se llega a la conclusión que no todos los productos que contienen Naproxeno de 550 mg. formulados como comprimidos, disponibles en el mercado argentino, a la fecha del presente estudio, son equivalentes con respecto a la información brindada sobre las condiciones de almacenamiento.

En la investigación de Carolina P. Mora Myriam E. Tello y Fleming Martínez de la Universidad Nacional de Colombia – Bogotá (2008) ***sobre Validación de una metodología analítica para la cuantificación de Naproxeno en estudios de reparto líquido/ líquido mediante espectrofotometría ultravioleta***. Se llega a la

conclusión que el método propuesto en esta investigación es adecuado para la cuantificación de este fármaco y por lo tanto resulta útil en la determinación de naproxeno.

En el siguiente estudio presentado por Juan José Martínez Medina de la Universidad Nacional del Nordeste (Argentina) de la facultad de Farmacia y Bioquímica (2008) **sobre técnicas analíticas apropiadas para realizar análisis cualitativo o cuantitativo de Naproxeno (principio activo)**, se llega a la conclusión que han evolucionado las técnicas analíticas a través del tiempo y dan lugar a metodologías de última generación asentadas siempre en un fundamento teórico que les sirva de base.

En realidad, las modificaciones que sufren solo son avances tecnológicos que amplían su espectro de aplicación.

## **2.2 Bases Teóricas:**

### 2.2.1 Calidad en la industria farmacéutica:

Calidad según la definición de la Real Academia de la Lengua:

“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”.

Según esta definición se concreta la palabra “cosa” en tres realidades:

- a) Producto: manufacturado o no, que cumpla con los objetivos para satisfacer las exigencias.
- b) Proceso o sistema: industrial o no, que genere el producto que reúna las características planificadas o imprescindibles.
- c) Servicio: público o privado, donde podrían ser incluidos los laboratorios analíticos.

❖ Administración de la calidad en la industria farmacéutica:

La administración de la calidad se define como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la “política de la calidad”, es decir la orientación y las intenciones generales de un organismo en lo que respecta a la calidad en la forma como lo expresan y lo autorizan las autoridades superiores de dicho organismo.

Los conceptos de garantía de la calidad, BPM, BPL y control de calidad, constituyen aspectos de la administración de la calidad y se relacionan entre sí.

❖ Garantía de la calidad:

Uno de los propósitos principales de un laboratorio analítico es la producción de datos de análisis de alta calidad por medio de uso de mediciones analíticas que sean precisas, confiables y adecuadas para tal fin. Este propósito puede alcanzarse de una manera eficaz en

función de sus costos, si se cuentan con un sistema planificado y documentado de la calidad de las actividades.

❖ Principio de garantía de la calidad:

El concepto de garantía de la calidad es muy amplio, y abarca todos los aspectos que influyen individual y colectivamente en la calidad del producto. La garantía de la calidad incorpora las buenas prácticas de manufactura (BPM), las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y otros factores como el diseño la elaboración del producto. El sistema de garantía de la calidad, apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos, debe asegurar que los productos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM y otros códigos relacionados, tales como las BPL, asegurando que las operaciones de control y producción estén claramente especificadas por escrito.<sup>(2)</sup>

❖ Buenas prácticas de manufactura:

Las buenas prácticas de manufactura han sido desarrolladas para asegurar que los productos farmacéuticos se fabriquen adecuadamente y sean controladas por patrones de calidad apropiados para su utilización. En consecuencia constituyen un factor que asegura que los productos se fabriquen de forma uniforme,

controlada y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Se refieren tanto a la producción como al control de calidad. Los requisitos básicos son:

- Instalaciones adecuadas, personal entrenado, procedimientos aprobados disponibles para el muestreo, inspección y pruebas de materia prima, materiales de embalaje, productos intermedios y finales.
- Los métodos analíticos deben estar validados.
- Los registros son realizados manualmente y/o por instrumentos que demuestren que todo el muestreo, inspecciones y procedimientos analíticos requeridos se llevan a cabo.
- Ningún lote de productos se pone a la venta o se suministra antes de la certificación por una persona autorizada, en la que se indique los requerimientos de la autorización y comercialización.
- Se reservan muestras de dirimencia suficiente, de materias primas y productos terminados, para permitir un examen futuro de productos, si fuese necesario y si el producto se guarda en su empaque final.
- Buenas prácticas de laboratorio

“Son las normas y procedimientos de operación oficiales considerados como requerimiento mínimos para promover la calidad e integridad de un producto “. <sup>(3)</sup>

Las buenas prácticas de laboratorio nacen de la necesidad de contar con datos analíticos de confianza y de un seguimiento de todo el proceso, para poder juzgar la seguridad de un producto. Las BPL pretenden promocionar la calidad y validez de los datos de análisis. Además, facilita el comportamiento adecuado del estudio, promueve su exacto y completo reporte de los medios por los cuales se puede verificar la integridad de los mismos.

Para llevar a cabo las normas de BPL, un laboratorio analítico deberá estar organizado de tal modo que cumpla con las condiciones siguientes:

- Cada estudio a llevar a cabo, está a cargo de un director, quien será responsable del desarrollo general y la parte técnica del estudio, así como la interpretación, análisis, documentación e informe de los resultados.
- Debe designarse una unidad de garantía de la calidad, para auditar los procesos del laboratorio y los datos correspondientes.
- El personal de laboratorio debe estar calificado para seguir directrices y realizar los procedimientos de análisis apropiadamente.
- Todas las actividades del laboratorio deben realizarse de acuerdo con procedimientos de operación estándar

(POES), correctamente escritos y entrenados, aprobados por la administración. Estos POES deben ser fácilmente accesibles al personal directamente involucrado.

- Los materiales de control y prueba deben identificarse y caracterizarse por potencia, pureza y estabilidad. Los reactivos y soluciones deben rotularse con la información del origen, identidad, concentración, condiciones de almacenaje y fecha de caducidad.
- Los instrumentos deben designarse de forma que se cumplan los requisitos analíticos, así como cumplir un programa regular de mantenimiento y calibración, cuyos registros de estos procedimientos deberán archivarse convenientemente.

Ante el creciente uso de ordenadores y sistemas automatizados en los laboratorios analíticos (no clínicos), surge el concepto de Buenas Prácticas de Laboratorio Automatizado (BPLA) como a una ampliación a BPL. Los objetivos de la BPLA, están orientados a mantener la integridad de los datos adquiridos por medio del sistema de cómputo. Para cumplir con estos objetivos, los laboratorios analíticos deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Preparar la integridad de todos los datos adquiridos.



- Garantizar que las fórmulas y algoritmos empleados son exactos y apropiados.
- Precisar las personas responsables de la edición y archivo de los datos a diferentes niveles.
- Proveer un procedimiento adecuado del control de cambios.
- Hacer uso de procedimientos adecuados y documentados.
- Contar con planes alternativos frente a fallas del sistema o accesos no autorizados al mismo.

❖ Control de la calidad.

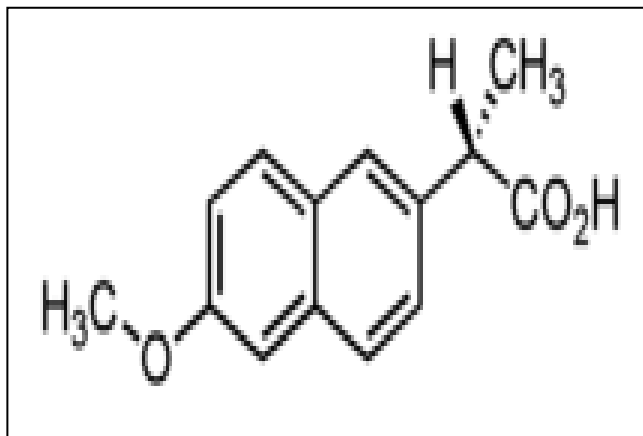
El control de la calidad forma parte de las buenas prácticas de manufactura, en el cual se encuentran involucrados el muestreo, las especificaciones, y las pruebas analíticas, así como también el procedimiento de organización, documentación y autorización que aseguren la realización de las pruebas pertinentes, y que no se autorice el uso de materiales ni la expedición de productos para su venta y provisión, sin que se haya establecido que su calidad es satisfactoria. <sup>(3)</sup>

## 2.2.2 Naproxeno Sódico

✓ Propiedades Físicas y Químicas

### Fórmula Magisterial

#### GRÁFICO N° 1: ESTRUCTURA DEL NAPROXENO SÓDICO



Nombre químico: (S)-6-metoxi-alfa-metil-2-naftalenacetato (-)-sódico

Fórmula molecular :  $C_{14}H_{13}NaO_3$

Peso molecular : 252.24

Rotación específica : -15,3 a -17,0

Punto de fusión : 255°C con descomposición

Características : El Naproxeno Sódico es un polvo cristalino blanco a ligeramente cremoso, soluble en agua y metanol, ligeramente soluble en alcohol y ligeramente soluble en acetona; y prácticamente, insoluble en cloroformo y tolueno. Es un derivado del ácido propiónico. <sup>(4)</sup>.

✓ Acción Farmacológica

Inhibe la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico; esta disminución resultante de la síntesis de prostaglandinas y la actividad en diferentes tejidos es responsable de los efectos terapéuticos de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos. Como analgésico, puede bloquear la generación del impulso doloroso mediante una acción periférica que suele implicar reducción de la actividad de las prostaglandinas y, posiblemente, inhibición de la síntesis o de las acciones de otras sustancias, las cuales sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos.

✓ Farmacocinética

Se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal. La máxima concentración de naproxeno en plasma se obtiene entre 2 y 4 h después de la administración. El estado de equilibrio se alcanza tras 4-5 dosis. La ingestión de alimentos y antiácidos con magnesio o aluminio puede disminuir la velocidad

de absorción, en el caso de que estos contengan bicarbonato de sodio, puede aumentar la velocidad de absorción. Posee elevada unión a proteínas plasmáticas (mayor que 99 %). El metabolismo es hepático y la vida media es de 12 a 15 h. El comienzo de la acción como antirreumático es dentro de los 14 días y como analgésico es 1 h. Aproximadamente 95 % se excreta en la orina inalterado o como 6-O-desmetil naproxeno y sus conjugados. La velocidad de excreción del naproxeno corresponde a la velocidad de desaparición del fármaco en el plasma.

✓ Indicaciones

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada por procesos inflamatorios no crónicos como cefalea, odontalgia, dolor posoperatorio, dolor músculo esquelético, dolor menstrual, Artritis gotosa y ataque agudo de gota. Enfermedad inflamatoria no reumática (osteoartritis, bursitis, tendinitis). Artritis reumatoide.

✓ **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al ibuprofeno, cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto. Reacción alérgica severa, ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico inducido por ácido acetilsalicílico u otro AINE, úlcera gastrointestinal activa o sospechada.

✓ **Reacciones Adversas**

Oral: úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, dolor epigástrico, cefaleas, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn; edema periférico moderado, hipertensión arterial (HTA), zumbido de oídos, vértigo, somnolencia.

Rectal: tenesmo, proctitis, hemorragia vaginal o sensación de molestia, dolor, ardor o picor.

✓ **Advertencias y Precauciones**

Mantener mínima dosis efectiva en ancianos en casos de Insuficiencia hepática, insuficiencia renal; antecedentes de colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn (exacerban dichas patologías); antecedentes de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardiaca.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación, es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de antiinflamatorio no esteroideo (AINE), en pacientes con antecedentes de úlcera y en ancianos.

Valorar riesgo/beneficio en hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular; valorar también, el tratamiento de larga duración con factores de riesgo cardiovascular conocidos (hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgo de reacciones cutáneas al inicio del tratamiento enmascara síntomas de infecciones, como el control renal, hepático y hematológico. <sup>(4)</sup>

### 2.2.3 Espectroscopia

Se denomina espectroscopia a la medición de la cantidad de energía radiante que absorbe un sistema químico en función de la longitud de onda de la radiación, basada en la interacción materia radiación electromagnética 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 llamada 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.

La longitud de onda ( $\lambda$ ) es el movimiento ondulatorio por el cual es transmitida la energía radiante, varía en un intervalo extremadamente amplio, la magnitud de esta longitud sirve como medio cómodo para clasificar las diversas formas de la radiación electromagnética. En el gráfico 2, se muestra una representación esquemática del espectro electromagnético.

✓ Métodos espectroscópicos en el análisis de fármacos:

Los métodos ópticos se dividen en métodos no espectroscópicos que se basan en la interacción entre las radiaciones electromagnéticas y la materia

resultando cambios en las propiedades físicas. Los métodos espectroscópicos se basan en las transiciones que se producen en distintos estados energéticos de las moléculas, por interacción de una energía determinada. Estas transiciones dan origen a diferentes tipos de espectros, característicos de la molécula.

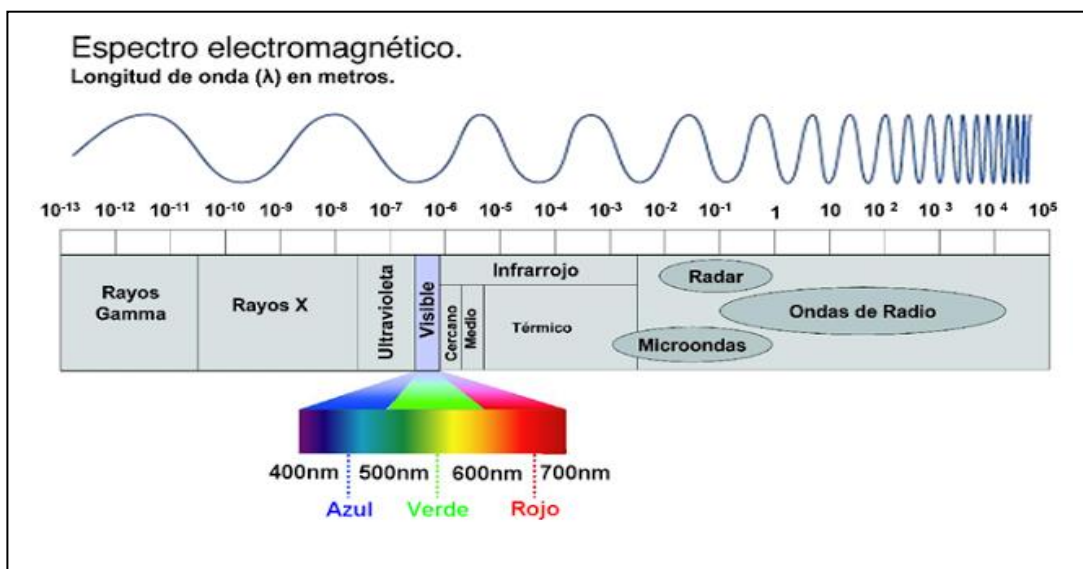
Los métodos espectroscópicos son los más usados para la determinación de estructuras en diversos compuestos orgánicos como los fármacos en el análisis cualitativo y cuantitativo.

La absorción de la radiación electromagnética por los átomos es un fenómeno reversible fundamental en los métodos espectroscópicos. Una molécula puede absorber radiación electromagnética de una longitud de onda adecuada para sus electrones a estados energéticos superiores, esto ocurre en espectroscopia UV-VIS, cuando se irradia con una longitud de onda apropiada. Después de la absorción de radiación electromagnética, algunas sustancias, en lugar de emitir calor, pueden desactivarse por otros mecanismos de emisión, como la fluorescencia. La espectroscopia de absorción y emisión atómica se utiliza casi exclusivamente para el análisis de metales, cuyos electrones de valencia alterado y, al regresar a su



estado fundamental, emitiendo radiación en la región UV, VIS o IR próximo del espectro. La identificación de la longitud de onda de estas radiaciones permite el análisis cualitativo de los elementos presentes, mientras que la medida de su intensidad permite el análisis cuantitativo. <sup>(5)</sup>

## GRÁFICO N° 2: REGIONES DEL ESPECTRO ELECTROMAGNÉTICO



Fuente: Reyna. Biología. 2011

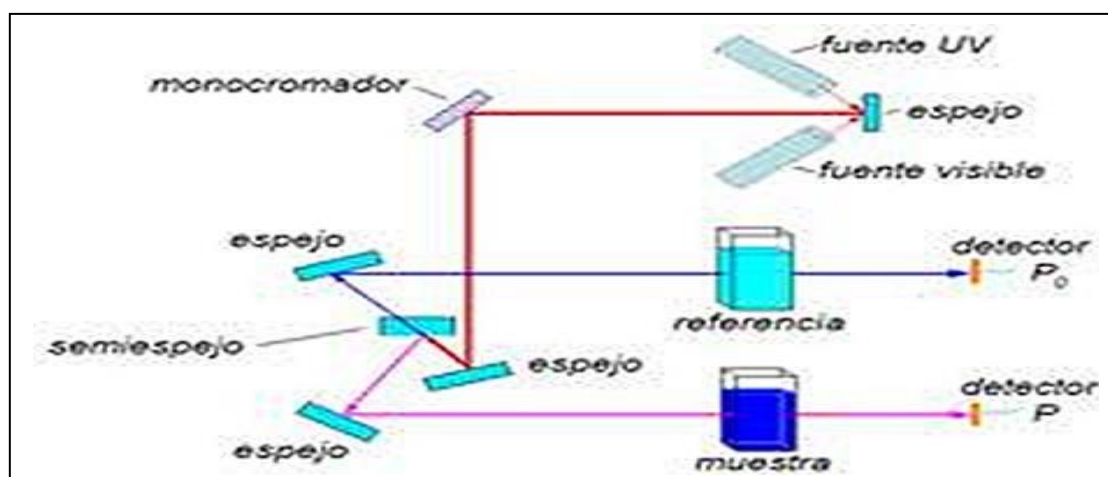
### ✓ Espectrofotómetro Ultravioleta-Visible:

El espectrofotómetro Ultravioleta-Visible es un instrumento usado para análisis cualitativo y cuantitativo de compuestos químicos siendo de gran importancia en el sector industrial como: química,

petroquímica, farmacéutica, alimenticia y textil, entre otras.

La espectrofotometría Ultravioleta-Visible es un método óptico utilizado en el análisis y tiene como principio la medición la absorción y transmisión de la energía radiante dada por una fuente de luz, que atraviesa una sustancia, el cual se basa en la medida de la intensidad y de la longitud de onda de la energía radiante <sup>(5)</sup>.

### GRÁFICO N° 3: PARTES DEL ESPECTROFOTÓMETRO



Fuente: Carmen Avendaño. Análisis instrumental. 2005.

#### ✓ La Ley Lambert Beer:

Es una ley que consiste en la cantidad de luz que absorbe una muestra siendo disminuida por tres fenómenos físicos:

1. La cantidad de material de absorción en su trayectoria.
2. La distancia que la luz debe atravesar a través de la muestra.

3. La probabilidad de que el fotón de esa amplitud particular de onda sea absorbido por el material.

Puede ser expresada como:

$$A = \epsilon dc$$

Donde

A = Absorbancia

$\epsilon$  = Coeficiente molar de extinción

d = Distancia en cm

c = Concentración molar

## **CAPÍTULO III:**

### **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **3.1 Tipo de Investigación**

##### **3.1.1 Método:**

- ✓ Inductivo: porque se basó en los resultados obtenidos, en el desarrollo experimental utilizando una muestra de referencia.
- ✓ Deductivo: las conclusiones del presente trabajo son el resultado del análisis del control de calidad realizado a las tabletas de Naproxeno de 550 mg, expandidas en el Cercado de Lima.
- ✓ Científica: porque se siguieron todos los pasos que exige dicho método.

##### **3.1.2 Técnica:**

- ✓ Transversal: se realizó la investigación durante un 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:

Tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg expedidas en el Cercado de Lima.

#### 3.2.2 Muestra

20 tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg del laboratorio Farmindustria y 20 del laboratorio Naturgen.

### 3.3 Variables e Indicadores:

#### 3.3.1 Variable Independiente (X)

VARIABLE (X)	DIMENSIONES	INDICADORES
Calidad de las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg	Tabletas adquiridas en el distrito de Cercado de Lima	cumple
		no cumple

#### 3.3.2 Variable Dependiente (Y)

VARIABLE (Y)	DIMENSIONES	INDICADORES
Concentración del principio activo	identificación	Positivo negativo
	contenido	95-105% de la cantidad declarada de Naproxeno Sódico

### 3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:

#### 3.4.1 Técnicas

##### **Ensayo (según Farmacopea Británica, 2014):**

- Pesar y pulverizar 20 tabletas.
- Pesar una cantidad del polvo conteniendo 50 mg de Naproxeno Sódico en una fiola de 100 ml y agregar 70 ml de metanol, agitar durante 30 minutos. Añadir metanol suficiente para producir 100 ml y filtrar.
- Diluir 10 ml del filtrado a 50 ml con metanol y medir la absorbancia de la solución resultante a un máximo de longitud de onda a 331 nm.
- Calcular el contenido de Naproxeno Sódico a partir de la absorbancia obtenida repitiendo la operación usando un solución estándar 0,01% w/v de Naproxeno en metanol y declarar el contenido como  $C_{14}H_{14}O_3$  Naproxeno.

##### **Identificación (según Farmacopea Británica, 2014):**

La absorción de la luz de la solución obtenida en el ensayo, exhibe picos máximos de absorbancia a 262, 271, 316 y 331 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 100 mL
- 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 FARMINDUSTRIA**

<b>Nombre medicamento</b>	<b>Naproxeno Sódico Tabletas</b>
<b>N° de lote</b>	10563645
<b>Laboratorio</b>	FARMINDUSTRIA

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

**TABLA N° 2: DATOS DE LA MUESTRA LABORATORIO NATURGEN**

<b>Nombre medicamento</b>	<b>Naproxeno Sódico Tabletas</b>
<b>N° de lote</b>	1100714
<b>Laboratorio</b>	NATURGEN

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



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

<b>N° TABLETA</b>	<b>PESOS</b>
Tableta N° 1	829.30 mg
Tableta N° 2	836.20 mg
Tableta N° 3	834.30 mg
Tableta N° 4	834.50 mg
Tableta N° 5	831.90 mg
Tableta N° 6	840.50 mg
Tableta N° 7	839.50 mg
Tableta N° 8	837.90 mg
Tableta N° 9	838.80 mg
Tableta N° 10	826.90 mg
Tableta N° 11	843.50 mg
Tableta N° 12	840.70 mg
Tableta N° 13	836.30 mg
Tableta N° 14	826.30 mg
Tableta N° 15	827.80 mg
Tableta N° 16	836.00 mg
Tableta N° 17	842.70 mg
Tableta N° 18	840.50 mg
Tableta N° 19	824.70 mg
Tableta N° 20	840.40 mg

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N° 4: PESO PROMEDIO LABORATORIO FARMINDUSTRIA**

<b>Peso promedio de 20 tabletas de Naproxeno</b>
<b>876.7 mg</b>

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N° 5: CÁLCULOS PARA LA OBTENCIÓN DEL PESO PROMEDIO  
LABORATORIO NATURGEN**

<b>N° TABLETA</b>	<b>PESOS</b>
Tableta N° 1	852.60 mg
Tableta N° 2	846.20 mg
Tableta N° 3	830.40 mg
Tableta N° 4	830.20 mg
Tableta N° 5	847.30 mg
Tableta N° 6	848.80 mg
Tableta N° 7	859.80 mg
Tableta N° 8	837.50 mg
Tableta N° 9	839.50 mg
Tableta N° 10	865.90 mg
Tableta N° 11	840.80 mg
Tableta N° 12	859.00 mg
Tableta N° 13	826.40 mg
Tableta N° 14	850.90 mg
Tableta N° 15	848.40 mg
Tableta N° 16	842.20 mg
Tableta N° 17	859.90 mg
Tableta N° 18	842.40 mg
Tableta N° 19	859.60 mg
Tableta N° 20	846.20 mg

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N° 6: PESO PROMEDIO LABORATORIO NATURGEN**

<b>Peso promedio de 20 tabletas de naproxeno sódico</b>
<b>848.50 mg</b>

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N° 7: DATOS DE LAS MUESTRAS PESADAS DE NAPROXENO SÓDICO LABORATORIO FARMINDUSTRIA**

<b>MUESTRA</b>	<b>PESO DE LA MUESTRA</b>
<b>M 1</b>	87.67 mg
<b>M 2</b>	87.67 mg

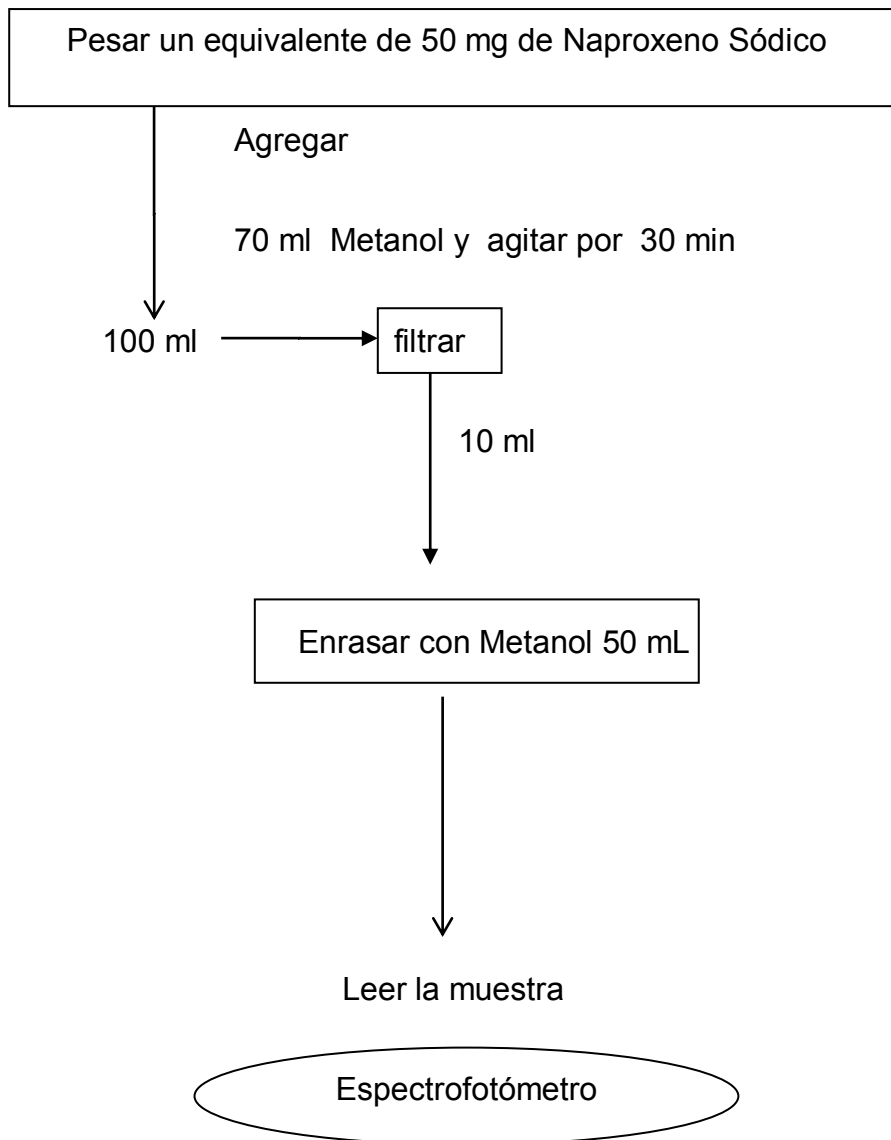
Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

**TABLA N°8: DATOS DE LAS MUESTRAS PESADAS DE NAPROXENO  
SÓDICO LABORATORIO NATURGEN**

<b>MUESTRA</b>	<b>PESO DE LA MUESTRA</b>
<b>M 1</b>	84.85 mg
<b>M 2</b>	84.85 mg

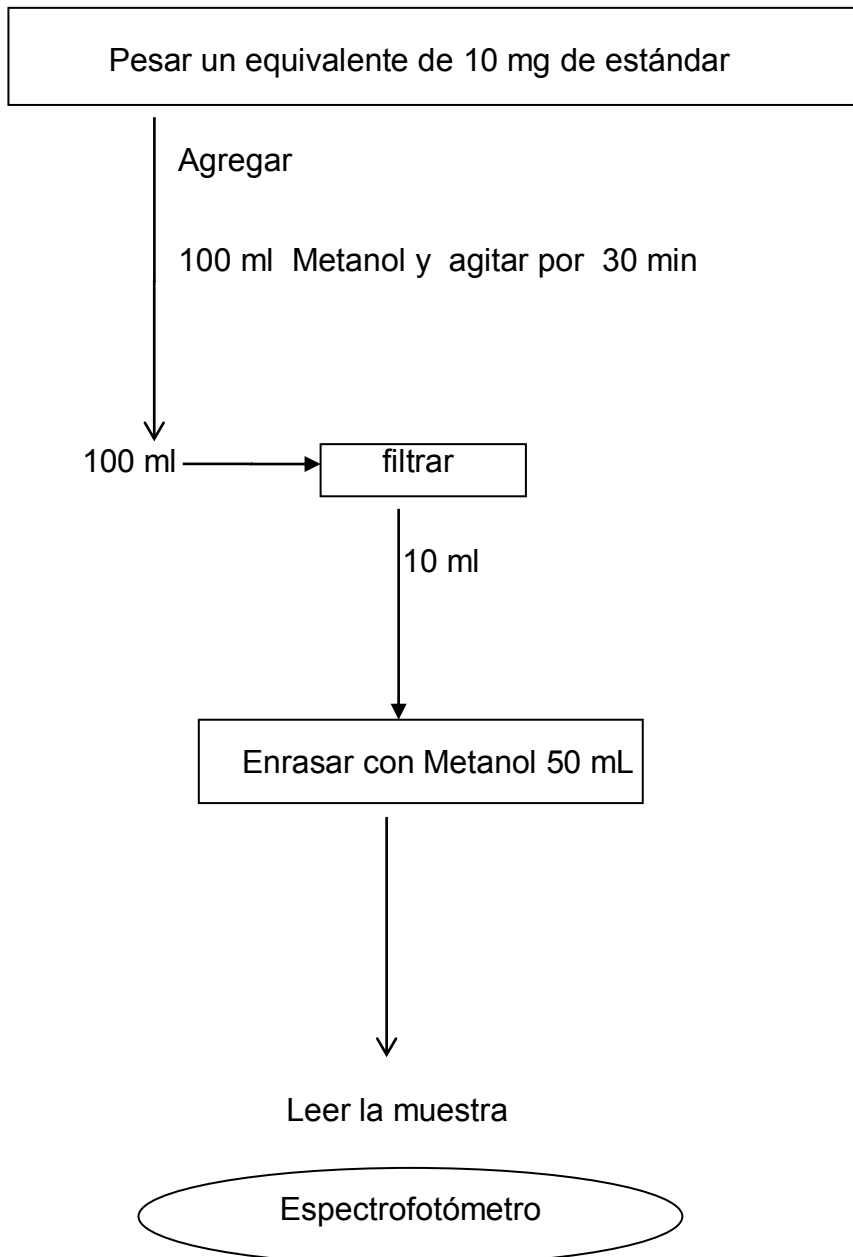
Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

#### GRÁFICO N° 4: PREPARACIÓN DE LA MUESTRA



Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

## GRÁFICO N° 5: PREPARACIÓN DEL ESTANDAR



Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

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

<b>MUESTRA</b>	<b>ABSORBANCIA</b>
<b>MP 1</b>	0.81375
<b>MP 2</b>	0,81320

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

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

<b>MUESTRA</b>	<b>ABSORBANCIA</b>
<b>MP 1</b>	0.83821
<b>MP 2</b>	0,83917

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.



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

<b>MUESTRA</b>	<b>ABSORBANCIA</b>
<b>ST</b>	<b>0.72582</b>
<b>ST</b>	<b>0.72623</b>
<b>ST</b>	<b>0.72605</b>
<b>ST</b>	<b>0.72639</b>
<b>ST</b>	<b>0.72625</b>
<b>PROMEDIO</b>	<b>0.726148</b>

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

**CALCULOS:**

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

**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 FARMINDUSTRIA

### MUESTRA 1:

$$\frac{0.81375}{0.726148} \times \frac{10}{100} \times \frac{98.87}{100} \times \frac{100}{87.67} \times \frac{50}{10} \times 876.7 = 553.98 \text{ mg/tab}$$

$$\frac{553.98 \text{ mg}}{550 \text{ mg}} \times 100 = 100.7 \%$$

### MUESTRA 2:

$$\frac{0.81320}{0.726148} \times \frac{10}{100} \times \frac{98.87}{100} \times \frac{100}{87.67} \times \frac{50}{10} \times 876.7 = 553.61 \text{ mg/tab}$$

$$\frac{553.61 \text{ mg}}{550 \text{ mg}} \times 100 = 100.6 \%$$

**TABLA N°12: CUANTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN TABLETAS DE NAPROXENO SÓDICO 550 MG LABORATORIO FARMINDUSTRIA**

<b>Muestra</b>	<b>Concentración mg / tab</b>	<b>% de Naproxeno Sodico</b>
<b>M1</b>	553.98	100.7 %
<b>M2</b>	553.61	100.6 %
<b>PROMEDIO</b>	553.79	100.7 %

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

## LABORATORIO NATURGEN

### MUESTRA 1:

$$\frac{0.83821}{0.726148} \times \frac{10}{100} \times \frac{98.87}{100} \times \frac{100}{84.85} \times \frac{50}{10} \times 848.50 = 570.64 \text{ mg/tab}$$

$$\frac{570.64}{550 \text{ mg}} \times 100 = 103.75 \%$$

### MUESTRA 2:

$$\frac{0.83917}{0.726148} \times \frac{10}{100} \times \frac{98.87}{100} \times \frac{100}{84.85} \times \frac{50}{10} \times 848.50 = 571.29 \text{ mg/tab}$$

$$\frac{571.29}{550 \text{ mg}} \times 100 = 103.87 \%$$

**TABLA N°13: CUANTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN TABLETAS DE NAPROXENO SÓDICO 550 MG LABORATORIO NATURGEN**

<b>0muestra</b>	<b>Concentración mg / tab</b>	<b>% de Naproxeno Sodico</b>
<b>M1</b>	570.63	103.75 %
<b>M2</b>	571.29	103.87 %
<b>PROMEDIO</b>	570.96	103.8 %

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

ESPECIFICACIONES: Se considera satisfactorio el contenido de Naproxeno sódico entre el rango de 95.0% – 105.0% a la Farmacopea Británica (BP) 2014.

IDENTIFICACIÓN:

**Resultados:** La absorción de la luz en la solución obtenida del ensayo, presentó picos máximos de absorbancia a 262, 271, 316 y 331 nm, lo cual indica que la prueba de identificación es positiva para el principio activo del Naproxeno Sódico, VER ANEXO N° 2

## DISCUSIÓN

El Naproxeno Sódico es un medicamento genérico, seguro, eficaz, de bajo costo y de mayor uso en la población. Lo que se hizo fue analizar la calidad de este fármaco para asegurar que este pueda darnos un buen resultado al ser consumido; en otros países además existen otros controles de calidad así como en la investigación realizada por Maritza Dorila Placencia Medina de la Universidad Nacional Mayor De San Marcos, sobre la Bioequivalencia como requisito de calidad de los medicamentos genéricos, en la cual se llega a la conclusión que en América Latina, México y Brasil aplican la Bioequivalencia como requisito de calidad e intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

Los análisis efectuados a las tabletas de Naproxeno Sódico de 550 mg presentaron resultados de 553.79 mg/tab correspondiente a 100.65% de Naproxeno Sódico para el laboratorio Farminindustria y 570.96 mg/tab correspondiente a 103.81% para el laboratorio Naturgen, los cuales cumplieron con los criterios de calidad establecidos por la Farmacopea Británica (BP), 2014, similares estudios realizados con el mismo fármaco, pero con otro método como la cromatografía líquida de alta performance se obtuvo en la investigación de Jessica Medina Jullca; Jorge Berrocal Quinto, Universidad Mayor De San Marcos - Lima (2008) Estudio sobre Validación de método analítico de valoración de Naproxeno sódico de 550 mg por cromatografía líquida de alta performance, donde se concluyó que el

método de valoración cumple con las exigencias dadas por la USP 28 de precisión y exactitud.

Al realizar el análisis de Naproxeno Sódico de 550mg tabletas de concentración y contenido analizados en los laboratorios de Farminindustria y Naturgen expendidas en el distrito de Cercado De Lima el cual se obtuvo como resultado que si cumple con los controles de calidad en concentración y contenido a diferencia con estudios realizados por M. Esperanza Ruiz , Agustina Rubini y Maria G. Volante en Buenos Aires Argentina, sobre Equivalencia Farmacéutica de comprimidos de Naproxeno de 550mg en la cual llegan a la conclusión que no todos los productos que contienen este principio activo en el mercado Argentino, son equivalentes con respecto a la información brindada sobre las condiciones de almacenamiento.

El método espectrofotometría UV-VIS, utilizado para la cuantificación y concentración de Naproxeno Sódico tabletas de 550mg resultó un método adecuado para nuestra investigación realizada así como en la investigación de Carolina P. Mora Myriam E. Tello y Fleming Martínez de la Universidad Nacional de Colombia – Bogotá, En la cual hacen validación de una metodología analítica para cuantificación del mismo fármaco pero en estudio de reparto Líquido- Líquido mediante espectrofotometría UV-VIS, también llegan a la conclusión que este método es adecuado para la cuantificación de este fármaco y por lo tanto resulta útil en la determinación de Naproxeno Sódico.

Los resultados obtenidos durante el desarrollo de la investigación pudieron establecer la presencia y cuantificación del principio activo Naproxeno Sódico mediante el método de espectrofotometría UV-VIS, en las tabletas de 550mg tanto del laboratorio Farminindustria como del laboratorio Naturgen distribuidas en el Cercado Lima al igual que lo determinado en la investigación efectuada por Juan José Martínez Medina de la Universidad Nacional del Nordeste (Argentina) de la facultad de Farmacia y Bioquímica (2008), donde se concluyó que la técnica analítica empleada espectrofotometría UV-VIS, es adecuada para determinación cualitativa y cuantitativa de Naproxeno.

## CONCLUSIONES

1. Las tabletas de naproxeno sódico de 550mg que son expandidas en establecimientos farmacéuticos del mercado de Lima, al ser evaluados si cumplen con las normas de calidad establecidas.
2. Las tabletas de naproxeno sódico de 550 mg si contienen el principio activo indicado, según su rotulado.
3. Las tabletas de naproxeno sódico de 550 mg si tienen la concentración adecuada según las normas establecidas para su comercialización.



## RECOMENDACIONES

1. La evaluación cuantitativa del principio activo mediante la Farmacopea Británica (BP) 2014 debe ser una prueba de calidad solicitada a los laboratorios farmacéuticos nacionales e internacionales a pesar de cumplir se debe efectuar controles en otros lugares y con otros principios activos.
2. Realizar pruebas de biodisponibilidad a los medicamentos genéricos que contengan Naproxeno Sódico in vivo para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos genéricos que se distribuyen y comercializan en el Perú.
3. Efectuar más investigaciones sobre la evaluación de la calidad de los medicamentos distribuidos en el de Cercado de Lima para seguir evaluando la calidad de otros fármacos usados por la población y que se venden sin receta médica.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Ley General de Salud Ley N° 26842. Lima: MINSA, 1997 [Internet acceso 20 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/26842.pdf>
2. Ruiz M. Control de calidad de medicamentos. México: el manual moderno; 2011.
3. Medina P.; Dorila M. La Bioequivalencia como requisito de calidad de los medicamentos genéricos/multifuentes: estudio comparativo en países latinoamericanos. PCP [en línea] 2010 [fecha de acceso 20 de agosto de 2015]. URL disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/785>
4. Katsung B. Farmacología Básica y Clínica. 9ª Edición. México: el manual moderno; 2005.
5. Jimenez L. Medicina de urgencias guía terapéutica. 3ª Edición. Barcelona: el sevier españa; 2011.
6. Narro J. Diagnóstico y tratamiento en la práctica médica. México: el manual moderno; 2006.
7. Goodman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 5ª Edición. México: Mc Graw Hill Interamericana; 2006.
8. Cotillo P. Atención Farmacéutica. Bases farmacológicas. Lima: centro editorial de la UNMSM. 2004.
9. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Perú: PLM; 2011.

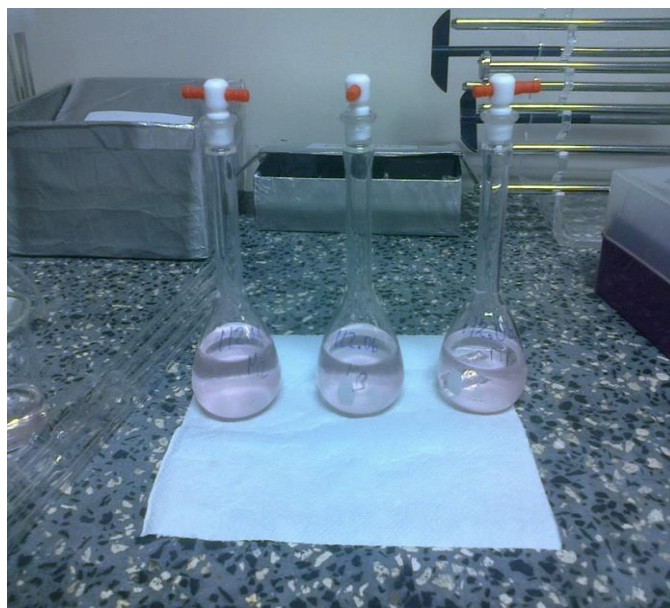
10. Sánchez R.; Ayala M.; Baglivo H.; Velázquez C.; Burlando G.; Kohlmann O. et. al. Guías Latinoamericanas de Antinflamatorios no esteroideo. Rev (Chile) 2010; 29: 117-144.
11. British Pharmacopoeia. Naproxen Tablets. Volumen III. British Pharmacopoeia 2014

## ANEXOS

### PREPARACION DE MUESTRAS DE NAPROXENO SÓDICO



### MUESTRAS DE NAPROXENO SÓDICO PARA LEER AL ESPECTROFOTÓMETRO

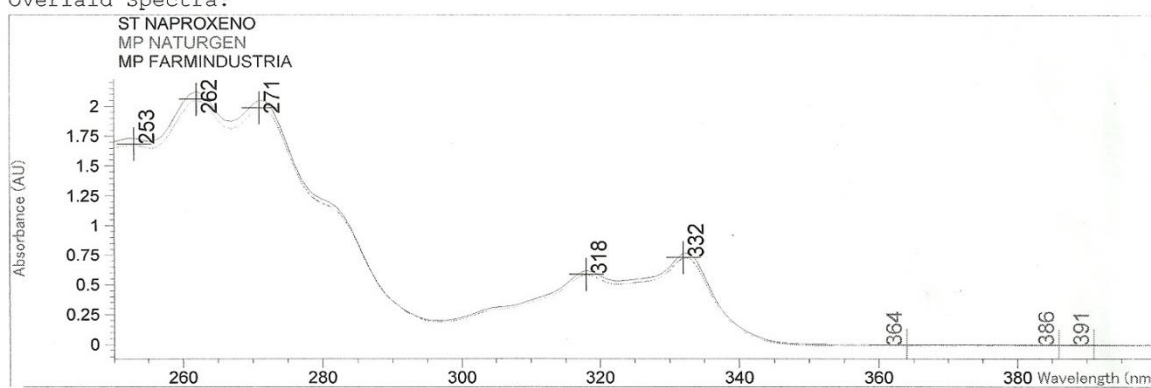


## IDENTIFICACION DE LAS MUESTRAS DE NAPROXENO SÓDICO DE 550 MG TABLETAS EN EL ESPECTROFOTÓMETRO UV-VIS

=====  
Spectrum/Peak Report Date 31/08/2015 Time 13:47:19 Page 1 of 1  
ENSAYO DE IDENTIFICACION DE NAPROXENO SODICO 550 MG TABLETAS SEGUN BP 2014  
=====

Method file : C:\CHEM32\1\METHODS\DISOLUCIÓN\DGUILLEN\1162ORFD.M (modified)  
Last update: Date 31/08/2015 Time 01:46:35 p.m.  
Information : ENSAYO DE IDENTIFICACION DE NAPROXENO SODICO 550 MG TABLETAS  
SEGUN BP 2014  
Data File : C:\CHEM32\1\DATA\CONTENIDO\LTORRES\NAPROID.SD Created :  
8/31/15 13:26:37

Overlaid Spectra:



#	Name	Peaks (nm)	Abs (AU)	Valleys (nm)	Abs (AU)
1	ST NAPROXENO	262.0	2.12330	391.0	-3.3174E-3
1		271.0	2.05260	371.0	-3.3031E-3
1		253.0	1.73300	397.0	-3.1257E-3
1		332.0	0.76808	***	***
1		318.0	0.61765	***	***
2	MP NATURGEN	262.0	2.05060	365.0	-9.5534E-3
2		271.0	1.97820	391.0	-8.2817E-3
2		253.0	1.67520	386.0	-7.9002E-3
2		332.0	0.72726	***	***
2		318.0	0.58469	***	***
3	MP FARMINDUSTRIA	262.0	2.05930	364.0	-1.1082E-2
3		271.0	1.98760	391.0	-9.5596E-3
3		253.0	1.68410	386.0	-9.1138E-3
3		332.0	0.72960	***	***
3		318.0	0.58658	***	***

Report generated by : MGO

Signature: .....

=====  
\*\*\* End Spectrum/Peak Report \*\*\*  
=====

## CUANTIFICACION DE LAS MUESTRAS DE NAPROXENO SÓDICO DE 550 MG TABLETAS EN EL ESPECTROFOTÓMETRO UV-VIS

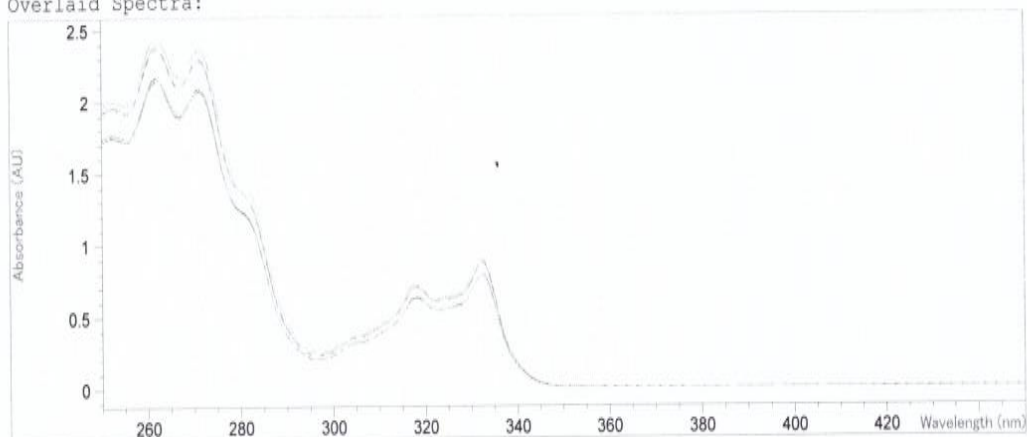
=====

Fixed Wavelength Report Date 16/10/2015 Time 17:44:41 Page 1 of 1  
 ENSAYO DE IDENTIFICACION Y CONTENIDO DE NAPROXENO 550 MG TABLETAS SEGUN BP 2014

=====

Method file : C:\Chem32\1\METHODS\Contenido\LTORRES\NAPROXIC.M (modified)  
 Last update: Date 16/10/2015 Time 05:43:46 p.m.  
 Information : ENSAYO DE IDENTIFICACION Y CONTENIDO DE NAPROXENO 550 MG  
 TABLETAS SEGUN BP 2014  
 Data File : C:\Chem32\1\METHODS\Contenido\LTORRES\NAPROXC.SD Created :  
 9/18/15 17:23:47

Overlaid Spectra:



#	Name	Abs<331nm>	#	Name	Abs<331nm>
1	ST W	0.72582	11	MP 1 PORTUGAL	0.83821
2	ST W	0.72623	12	MP 1 PORTUGAL	0.83917
3	ST W	0.72605	13	MP 2 PORTUGAL	0.84346
4	ST W	0.72639	14	MP 2 PORTUGAL	0.84157
5	ST W	0.72625	15	ST W	0.72737
6	ST C	0.73544	16	MP 1 FARMINDUSTR	0.81375
7	ST C	0.73593	17	MP 1 FARMINDUSTR	0.81320
8	ST C	0.73620	18	MP 2 FARMINDUSTR	0.80899
9	ST C	0.73607	19	MP 2 FARMINDUSTR	0.80838
10	ST C	0.73634	20	ST W	0.72854

Report generated by : MGO

Signature: .....

-----

\*\*\* End Fixed Wavelength Report \*\*\*

-----

## GLOSARIO

**Medicamento:** Es toda sustancia química que es útil en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, de síntomas o signos patológicos, que es capaz de modificar los ritmos biológicos. El medicamento es un fármaco útil con fines médicos.

**Registro sanitario:** En los términos de la Ley General de Salud (Artículo 376), es una Autorización Sanitaria, con la cuál deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales. Para su obtención el productor debe presentar pruebas de laboratorio que demuestren la calidad y las condiciones de aquello que produce.

**Calidad:** Un medicamento su calidad estaría determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina. Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual está determinada por: su eficacia, ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante; y su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Se entiende que estos

dos grupos de factores son interdependientes, puesto que las especificaciones se establecen para garantizar la eficacia y la seguridad.

**Medicamento genérico:** Según el Decreto Supremo D.S. 010-97-SA, es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la DCI del principio activo, recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y no es identificado con un nombre de marca pero si bioequivalente.

**Principio activo:** Toda materia, cualquiera que sea su origen humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento según Goodman A. 2006.

**Productos de fuentes múltiples:** Son productos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que pueden o no ser equivalentes terapéuticos. Los productos farmacéuticos de fuentes múltiples que son equivalentes terapéuticos son intercambiables según la OMS.

**Bioequivalencia:** Los Fármacos no se administran en estado puro sino en presentaciones a dosis específica. Se considera como equivalente farmacéutico si contienen los mismos ingredientes activos, potencia o concentración, presentación y vías de administración idéntica. Dos sustancias farmacéuticas equivalentes se consideran bioequivalentes si la rigidez y la magnitud de la biodisponibilidad del ingrediente activo no difiere en mayor grado.



**Absorción:** Estudia la entrada de los fármacos en el organismo desde el lugar donde se depositan cuando se administran. Paso de un principio activo desde el exterior del organismo a la circulación en opinión de Velásquez L.

**Biodisponibilidad:** Medida de la cantidad de fármaco o principio activo contenido en una forma farmacéutica de dosificación o producto medicamentoso que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso en opinión de Goodman A.

**Biotransformación:** La alteración química que sufre un medicamento o cualquier otra sustancia exógena durante su paso por el organismo. En seres humanos la biotransformación ocurre preferente en el hígado y, en menor grado, al atravesar la pared del tubo digestivo, los riñones y pulmones en opinión de Goodman A.

**Espectrofotómetro:** Es un instrumento usado en el análisis que sirve para medir, en función de la longitud, la relación entre valores de una misma magnitud fotométrica relativos a dos haces de radiaciones y la concentración o reacciones químicas que se miden en una muestra.

**Farmacopea Británica:** Farmacopea de ese país, la segunda farmacopea nacional en importancia mundial. La última edición de la BP fue publicada en 2014 y existen tres suplementos anuales para los últimos tres años. Sus recomendaciones son reconocidas por muchos países, particularmente por los antiguos miembros de la comunidad Británica. Continúa teniendo una gran influencia en la Farmacopea Europea debido a sus numerosos aportes técnicos al desarrollo de

esta farmacopea. La BP es preparada por la Comisión de la Farmacopea Británica (BPC) en colaboración con la División de Licencias de la Agencia para el Control de los Medicamentos del Reino Unido.