

I. **Datos Generales**

Nombre: Molina Juárez Gabriela

Matricula: 99238505

II. **Lugar y Periodo de realización**

Lugar de Realización: Compañía Internacional de Comercio SAPI de CV

Fecha (tentativa) de inicio y terminación: del 3-Jun-2019 al 3-Dic-2019

III. **Unidad División y Licenciatura**

Unidad: Xochimilco

División: Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento: Sistemas Biológicos

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica

IV. **Nombre del Proyecto**

Título del Proyecto específico: Evaluación del control de calidad de ungüentos comerciales

Proyecto Genérico: Evaluación de productos relacionados con la salud

Etapas: Evaluación fármaco toxicológica de compuestos activos

V. **Nombre de Asesores**

Asesor(a) Responsable Interno(a): María Elisa Drago Serrano

Asesor(a) Responsable Externo(a): Karen Lucía Martínez Cano

## Resumen

**Introducción:** Una de las formas farmacéuticas son los ungüentos que son de aplicación tópica y son utilizados para infecciones y/o cuidado de la piel. Los ungüentos se elaboran con grasas como petrolato utilizado como vehículo y su formulación conlleva la adición principios activos como la vitamina A y neomicina. La vitamina A ayuda a renovar las células en la piel y la neomicina actúa como antibiótico contra algunas infecciones bacterianas. El contenido de vitamina A y neomicina debe estar dentro de las especificaciones establecidas para que sea eficaz. **Objetivo:** evaluar el contenido de vitamina A y sulfato de neomicina. **Metodología:** se analizaron muestras del mes de junio hasta septiembre. Se eligieron al azar 3 muestras de ungüento que se mezclaron para preparar un pool cuyo número total fue de 80. Estas muestras fueron analizadas para evaluar el contenido de vitamina A mediante cromatografía de líquidos de alta resolución; el contenido de neomicina se determinó mediante ensayo de inhibición de *Staphylococcus epidermidis*. El contenido de vitamina A y de neomicina se expresó en porcentaje relativos. **Resultados:** se observó que el contenido de vitamina A y neomicina se encontraron dentro de la especificación establecida, sin embargo el contenido de neomicina en algunos meses se encontró muy cercano al límite inferior. **Conclusión:** se puede concluir que el ungüento analizado cumplió con los requisitos de calidad establecidos por la normatividad vigente. De acuerdo a lo anterior este ungüento puede ser utilizado de manera segura siempre y cuando el usuario lo aplique conforme a las indicaciones impresas en el empaque.

## Summary

**Introduction:** The ointments are pharmaceutical forms that are topically applied for the treatment of skin infections. Ointments contain fats such as petrolatum used as a vehicle and active ingredients such as vitamin A and neomycin. Vitamin A helps to renew skin cells and neomycin acts as an antibiotic against some bacterial infections. The content of vitamin A and neomycin must be within the established specifications to be effective. **Objective:** evaluate the content of vitamin A and neomycin sulfate. **Methodology:** samples from June to September were analyzed. Three ointment samples were randomly selected and mixed to prepare a pool whose total number was 80. These samples were analyzed to assess vitamin A content by high performance liquid chromatography. Neomycin content was determined by *Staphylococcus epidermidis* inhibition assay. Vitamin A and neomycin content was expressed in relative percentage. **Results:** The content of vitamin A and neomycin were within the established specification, however the content of neomycin in some months was very close to the lower limit. **Conclusion:** it can be concluded that the ointment analyzed complied with the quality requirements established by current regulations. According to the above, this ointment can be used safely as long as the user applies it according to the instructions printed on the package.

## VI. **Introducción**

La forma galénica o forma farmacéutica es el producto resultante de la preparación de un fármaco (principio activo) y un excipiente (principio inactivo) para constituir un medicamento con el fin de posibilitar su administración. Existen muchas formulaciones diferentes para uso dermatológico, ya sea con fines terapéuticos o cosméticos, con distintas formas farmacéuticas.

Se pueden clasificar según su estado físico en tres grupos principales:

- Líquidas: loción, fomento etc.
- Semisólidas: ungüentos, pomadas, cremas, etc.
- Sólidas: polvos medicinales, etc.

Dentro de las formas farmacéuticas semisólidas existen las que son de aplicación tópica estas consisten en un preparado farmacéutico muy heterogéneo, que se caracteriza por ser más viscoso que el agua y tener una consistencia semisólida, están destinadas a ser aplicados sobre la piel o ciertas mucosas para ejercer una acción local o permitir que penetren los medicamentos que contienen, están formados por una base (simple o compuesta), también llamada vehículo o excipiente en la que se disuelven o dispersan uno o varios principios activos. Esta base puede ser terapéutica y modificar la cesión del principio activo. Además, suelen contener otros excipientes como antioxidantes, antimicrobianos, estabilizantes y emulgentes. La diferencia básica entre las diferentes formas semisólidas es el contenido de agua, ya que un ungüento no contiene nada de agua mientras que una pomada contiene más cantidad de agua que un ungüento, pero menos que una crema y una crema es la que contiene más cantidad de agua.

Los ungüentos o pomadas son formas farmacéuticas consecuencia de la utilización de grasas o sustancias de propiedades similares para aplicación de principios activos en la piel.

Los ungüentos comerciales están indicados para tratar los siguientes problemas: auxiliar en el tratamiento de infecciones bacterianas superficiales de la piel, como acné vulgar, foliculitis, furunculosis, eczema y dermatosis secundariamente

infectada, en la profilaxis de infecciones potenciales en sitios de laceraciones, cortaduras, abrasiones y demás heridas superficiales de la piel y en el tratamiento de impétigo, úlceras, abrasiones o raspones, quemaduras superficiales, cortaduras accidentales o quirúrgicas, impetiginizadas o infectadas por bacterias susceptibles. También están contraindicados en casos como hipersensibilidad hacia los antibióticos amino glucósidos como la neomicina o bien al resto de los componentes de la fórmula como la vitamina A. Algunos contienen en su fórmula vitamina A y sulfato de neomicina.

La vitamina A ayuda a la renovación celular de la piel, así como mantener una piel suave, flexible y sana. Además es un antiacnéico. Es una vitamina liposoluble que se almacena en el hígado. Se conoce también como palmitato de retinol ya que produce los pigmentos en la retina del ojo.

El sulfato de neomicina es un antibiótico que se usa para tratar o prevenir infecciones de la piel por bacterias. Es un antibiótico de amplio espectro del grupo de los amino glucósidos que principalmente se utiliza por vía tópica. Forma parte de la composición de una amplia variedad de pomadas y ungüentos.

## VII. **Objetivos generales y específicos**

General: Evaluar el control de calidad de ungüentos comerciales

Específicos: Evaluar contenido de sulfato de neomicina y vitamina A en ungüentos.

## VIII. **Metodología utilizada**

### 1. **Muestras analizadas**

Se seleccionaron al azar 20 lotes y de cada uno de ellos se tomaron 3 muestras las cuales se mezclaron para preparar un pool. El número de total de muestras (pool) por cada mes fue de 20 y el total de muestras analizadas en 4 meses fue de 80.

### 2. **Procedimiento para el contenido de vitamina A**

Preparación de solución estándar

Solución blanco: se filtró isopropanol grado cromatografía por acrodisco de 0.45  $\mu\text{m}$ , se colocó la solución filtrada en un vial previamente enjuagado 2 veces con esta solución.

Solución de referencia se pesaron 55.0 mg equivalentes a 100,000 UI de vitamina A (retinol palmitato), esta sustancia se aplicó como referencia en un matraz volumétrico de 100 mL, se adicionó 70 mL de Isopropanol, se mezcló y se colocó en baño ultrasónico durante 5 minutos a 25° C, se aforo con isopropanol y se mezcló.

Se transfirió una alícuota de 1.0 mL y se depositó en un matraz volumétrico de 100 mL, aforando con isopropanol y mezclar. Se filtró a través de un acrodisco de 0.45  $\mu\text{m}$ , se transfirió la solución de referencia a un vial de 2 mL. Esta solución tenía una concentración de 10 UI/ mL de Vitamina A (palmitato de retinol) y se preparó por duplicado.

Preparación de la muestra

Se pesaron 500 mg de muestra de ungüento que equivale a 500 UI de Vitamina A, en un matraz volumétrico de 50 mL, se adicionó 30 mL de isopropanol, se mezcló y se colocó en un baño maría a 60° C, se agitó alternadamente durante 5 minutos, se

dejó enfriar a temperatura ambiente aproximadamente de 5 a 10 minutos. Una vez concluido el tiempo se colocó el matraz en un baño ultrasónico durante 5 minutos a 25° C, se verificó que no hubiera grumos y se dejó enfriar, se aforo con isopropanol y se mezcló.

Se transfirieron 15 mL de la solución en un tubo para centrifuga y este tubo se centrifugo a 3500 rpm por 3 minutos. La solución anterior se filtró a través de un acrodisco de 0.45 µm y se transfirió a un vial ámbar de 2 mL previamente enjuagado 2 veces con esta solución. La concentración de esta solución fue de 10 UI/mL de Vitamina A (Retinol Palmitato).

### 3. Análisis cromatográfico para vitamina A

Las condiciones para el análisis cromatográfico se muestran en las siguientes **Tablas 1 y 2**

**Tabla 1. Condiciones de preparación de la columna 1**

Fase Móvil:	Metanol: Acetonitrilo (50:50) Previamente filtrada y desgasificada.
Columna :	Phenomenex Luna C8 de 5 µm de 3.0 mm X 250 mm
Longitud de onda:	325 nm
Velocidad de Flujo:	1.4 mL/min.
Volumen de Inyección:	20 µL
Temperatura de columna:	40° C
Temperatura del automuestreador:	25 °C
Tiempo de retención aproximado:	Vitamina A (Vitamina A (Retinol Palmitato): 3.61 min.

**Tabla 2. Condiciones de preparación de la columna 2**

Fase Móvil:	Metanol: Acetonitrilo (50:50)
Columna :	Spheri-5 RP-8, 250 mm X 4.6 mm X 5 µm, Perkin Elmer Brownlee Columns
Longitud de onda:	325 nm
Velocidad de Flujo:	1.4 mL/min.
Volumen de Inyección:	20 µL
Temperatura de columna:	40° C
Temperatura del automuestreador:	25 °C
Tiempo de retención aproximado:	Vitamina A (Vitamina A (Retinol Palmitato)): 5.9 min.

Se determinó el contenido de Vitamina (Retinol Palmitato) de acuerdo a la siguiente fórmula:

*% Vitamina A*

$$= \frac{A_{MTA}}{A_{SRP}} \times \frac{P_{SRP}}{100 \text{ mL}} \times \frac{1 \text{ mL}}{100 \text{ mL}} \times \frac{50 \text{ mL}}{P_{MTA}} \times \text{Potencia SR} \times \frac{100 \text{ g}}{100000 \text{ UI}} \times 100$$

Donde:

$A_{MTA}$ : Respuesta del área del pico en la preparación de la muestra.

$A_{SRP}$ : Respuesta promedio del área del pico en la preparación de la sustancia de referencia

$P_{SRP}$ : Peso de la sustancia de referencia en g.

$P_{MTA}$ : Peso de la muestra en g.

Potencia: Potencia de la sustancia de referencia en UI/g.

SR:



Para efectos de control de calidad se consideró que el contenido de vitamina A debe ser no menor de 90.00% y no mayor de 110.00%.

#### **4. Procedimiento para contenido de sulfato de neomicina**

Todo el material debe estar limpio y perfectamente enjuagado con agua purificada para eliminar cualquier residuo que pueda afectar el crecimiento del microorganismo de prueba. El material de vidrio para manejo, transferencia y desarrollo del microorganismo de prueba, el medio de cultivo y las soluciones deben esterilizarse por calor húmedo.

Preparación de la solución buffer de fosfatos a pH 8.0

Se pesaron 16.73 g de fosfato de potasio dibásico y 0.523 g de fosfato de potasio monobásico, se llevó a 1 litro con agua desionizada, se determinó el pH de la solución y se ajustó a  $8.0 \pm 0.1$  con soluciones de ácido clorhídrico 1 N o hidróxido de sodio 1 N, se esterilizó en autoclave a 121 °C por 15 minutos a 15 Lb de presión.

Preparación del inóculo

Se realizaron resiembras diarias del microorganismo de prueba: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228, en placas con agar No. 11 para antibióticos o agar Nutritivo, incubar a de 32 °C a 35 °C durante 24 horas, con el fin de mantener la cepa de trabajo pura y viable. Se conservaron los subcultivos de la cepa en refrigeración de 2°C a 8°C.

Se resuspendió el crecimiento bacteriano de la placa de la última resiembra de *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228, con solución salina estéril al 0.9%, para obtener una suspensión del microorganismo.

Se ajustó la suspensión a una lectura de  $25 \% \pm 2 \%$  de transmitancia y a una longitud de onda de 580 nm.

Preparación del medio de cultivo para la curva tipo y muestras

Se prepararon 12 placas para la curva dosis-respuesta, 3 placas para cada muestra y 3 placas para control de esterilidad del buffer empleado.

Para la capa base se preparó 400 mL de medio agar No. 11 para antibióticos, se esterilizó en autoclave a 121°C durante 15 minutos y se dejó enfriar. Se adicionaron 21 mL en placas petri de vidrio estériles en la campana de flujo laminar.

Para la capa siembra se preparó 100 mL de medio agar No. 11 para antibióticos, se esterilizó en autoclave a 121°C durante 15 minutos y se dejó enfriar. Se adicionó 1 mL de la suspensión con microorganismo por cada 100 mL de medio de cultivo (agar No. 11) y se agito el medio para homogeneizarlo con el microorganismo de prueba, se adicionó a la capa base 4 mL de esta solución por cada placa y se dejó reposar hasta solidificar.

Preparación de las soluciones para la curva de calibración de Neomicina

Se pesaron el equivalente a 33.3295 mg <sub>Neomicina</sub>, considerando la potencia del estándar secundario de Sulfato de Neomicina:

Se calculó la cantidad de Sulfato de Neomicina equivalente a 33329.5µg <sub>Neomicina</sub>

$$Peso_{Sulfato\ de\ Neomicina} = \frac{33329.5\ \mu g\ Neomicina * 1mg\ Sulfato\ de\ Neomicina}{Potencia\ del\ estándar\ \mu g\ Neomicina}$$

Se transfirió la cantidad calculada (peso en mg) a un matraz volumétrico de 50 mL y se aforo con buffer de fosfatos pH 8.0 y se homogeneizó. Esta solución stock tuvo una concentración de 666.59 µg<sub>Neomicina</sub> /mL.

A partir de esta solución stock se prepararon las siguientes soluciones:

Solución A (3.6 µg<sub>Neomicina</sub> /mL)

De la solución stock se transfirió 3.375 mL a un matraz volumétrico de 25 mL, se aforó con solución buffer de fosfatos pH 8 y se homogenizó de esta solución se transfirió una alícuota de 2 mL a un matraz volumétrico de 50 mL y se aforo con solución buffer de fosfatos pH 8.0 y se homogenizó.

Solución B (4.8 µg<sub>Neomicina</sub> /mL)

De la solución stock se transfirió 4.501 mL a un matraz volumétrico de 25 mL, se aforó con solución buffer de fosfatos pH 8 estéril y se homogenizó, de esta solución

se transfirió una alícuota de 2 mL a un matraz volumétrico de 50 mL, se aforó con solución buffer de fosfatos pH 8.0 estéril y homogenizó.

#### Solución C (6.0 $\mu\text{g}_{\text{Neomicina}}$ /mL)

De la solución stock se tomó 5.626 mL y se transfirió a un matraz volumétrico de 25 mL, se aforó con solución buffer de fosfatos pH 8 estéril y se homogenizó, de esta solución se transfirió una alícuota de 2 mL a un matraz volumétrico de 50 mL y se aforó con solución buffer de fosfatos pH 8.0 estéril y se homogenizó.

#### Solución D (7.2 $\mu\text{g}_{\text{Neomicina}}$ /mL)

De la solución stock se tomaron 6.751 mL y se transfirió a un matraz volumétrico de 25 mL, se aforó con solución buffer de fosfatos pH 8 estéril y se homogenizó, de esta solución se transfirió una alícuota de 2 mL a un matraz volumétrico de 50 mL y se aforó con solución buffer de fosfatos pH 8.0 estéril y se homogenizó.

#### Solución E (8.4 $\mu\text{g}_{\text{Neomicina}}$ /mL)

De la solución stock se tomaron 7.876 mL y se transfirió a un matraz volumétrico de 25 mL, aforar con solución buffer de fosfatos pH 8 estéril y se homogenizó, de esta solución se transfirió una alícuota de 2 mL a un matraz volumétrico de 50 mL y se aforó con solución buffer de fosfatos pH 8.0 estéril y se homogenizo.

Se utilizaron un total de 12 placas; 3 para cada una de las soluciones diluidas. Excepto para la solución estándar central cuya concentración corresponde a 6.0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ .

#### Preparación de la muestra

Se preparó la muestra con 1.4286g de ungüento en un embudo de separación de 250 mL, se adicionó 50 mL de éter etílico y se agitó hasta completa disolución. Se adicionaron 20 mL de solución amortiguadora de buffer de fosfatos pH 8.0 estéril y se agitó vigorosamente durante tres minutos.

Se dejó reposar la solución hasta la separación de las fases y se separó la fase acuosa en un matraz erlenmeyer de 250 mL, previamente filtrada con papel whatman No. 1. Se realizaron cuatro extracciones con porciones de 20 mL de buffer de fosfatos pH 8.0 estéril y se recuperaron en un matraz volumétrico de 100 mL y se aforó con buffer de fosfatos pH 8.0 estéril.

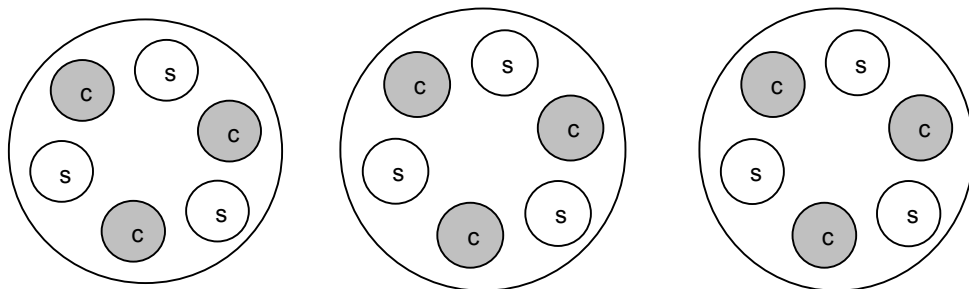
De la solución anterior se transfirió 6.0 mL a un matraz volumétrico de 50 mL y se aforó con buffer pH 8.0 estéril y se homogenizó. Esta solución tuvo una concentración de  $6 \mu\text{g}_{\text{Neomicina}}/\text{mL}$ .

### Colocación y llenado de penicilindros

Se colocaron seis penicilindros de acero inoxidable a intervalos regulares de  $60^\circ$  sobre un radio de 2.8 cm. Para la curva de referencia se emplearon 3 cajas por cada concentración (puntos A, B, D y E) excepto para la concentración estándar central o punto de referencia de la curva (punto C).

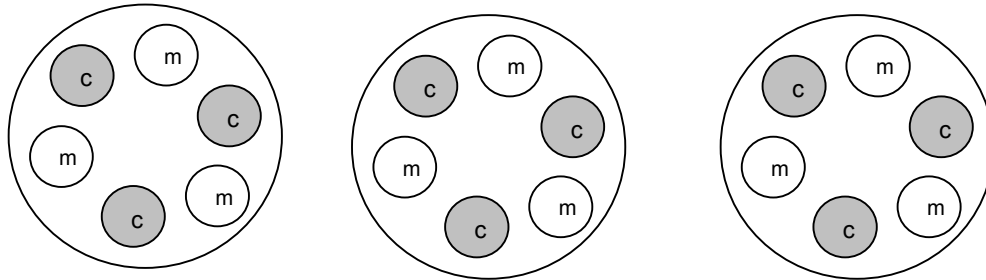
Se tomó  $300 \mu\text{L}$  de la solución indicada para cada penicilindro de acuerdo a la siguiente descripción:

Se llenaron 3 cilindros con la concentración media de referencia (punto C) y 3 cilindros con la concentración más baja de la curva (punto A) en forma alterna y se taparon las cajas. Se repitió la forma de llenado para las tres concentraciones de referencia restantes (punto B, D y E). De esta forma se tuvieron 36 zonas de inhibición para la concentración media (punto C) y 9 zonas de inhibición para cada una de las otras 4 concentraciones de la curva (A, B, D y E) de acuerdo a la **Figura 1**.



**Figura 1.** Representación de la colocación de los cilindros para la elaboración de la curva tipo c: control estándar  $6.0 \mu\text{g}_{\text{Neomicina}}/\text{mL}$ , s: solución estándar tipo 3.6, 4.8, 6.0, 7.2 y  $8.4 \mu\text{g}_{\text{Neomicina}}/\text{mL}$ .

Para la muestra se llenaron 3 cilindros con la concentración media de referencia (punto C) y 3 cilindros en forma alterna con la solución de la muestra preparada a la misma concentración media de referencia ( $6.0 \mu\text{g}_{\text{Neomicina}}/\text{mL}$ ) y se taparon las cajas. De acuerdo a la **Figura 2**.



**Figura 2.** Representación de la colocación de los cilindros para la muestra **c**: control estándar  $6.0 \mu\text{g}_{\text{Neomicina}} / \text{mL}$ , **m**: solución muestra  $6.0 \mu\text{g}_{\text{Neomicina}}/\text{mL}$ .

### **Incubación**

Las cajas se incubaron de 16-18 horas a  $35^{\circ}\text{C}$ . una vez transcurrido el tiempo se midieron los halos de inhibición con una regla y se expresaron en mm.

### **Cálculos**

La potencia del antibiótico se calculó mediante la interpolación de una recta estándar obtenida por transformación logarítmica y ajustada por el método de mínimos cuadrados.

Después del período de incubación se realizó la lectura de los halos de inhibición (mm) en las placas con el Proyector Óptico, de tal manera que en las 12 placas hubo 36 zonas de inhibición para la solución diluida óptima C y 9 zonas de inhibición para cada una de las otras cuatro soluciones tipo (A, B, D, E).

Para cada concentración (A, B, D y E) se obtuvieron 9 valores del estándar (C) con los cuales se calculó el promedio de dicho estándar en cada una de las concentraciones y se obtuvieron 4 valores promedio para la concentración “C”, identificado como  $\bar{X}_R$  (mm).

Así mismo se obtuvieron 9 valores de cada una de las concentraciones (A, B, D, E) con los cuales se calculó el promedio para cada una de las concentraciones, identificado como la media original del estándar  $\bar{X}_s$  (mm).

#### **Verificación de la aptitud:**

Para cada conjunto de tres placas, se realizó el promedio de los nueve valores, de los halos de inhibición (mm) para la curva estándar. De tal forma que se obtuvieron ocho resultados al final (4 estándares: C y 4 niveles de concentración: A, B, D y E).

Para cada conjunto de tres placas se calculó el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

#### **Mediciones de la zona corregida:**

Con los cuatro valores obtenidos para la concentración "C", se obtuvo la media aritmética de las 36 lecturas de la concentración media (P), promedio con el cual se efectúa la corrección de valores para cada uno de los promedios de las soluciones tipo (A, B, D, E).

Calcular el valor corregido de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\bar{X}_C = \bar{X}_S - (\bar{X}_R - P)$$

$\bar{X}_C$  = Promedio de los diámetros de inhibición (mm) del nivel de referencia 'n'.

$\bar{X}_S$  = Media del diámetro de la referencia 'n'.

$\bar{X}_R$  = Media de la referencia para C.

P = Punto de corrección C.

n=A, B, D, E

Una vez obtenidos los valores corregidos de cada una de las concentraciones se realizó una tabla de tabulación ( $\ln [ ]$  vs  $\bar{X}_C$ ), y se calculó la pendiente, la ordenada al origen y el coeficiente de determinación de la curva estándar.

Estimación de la potencia de la muestra

Para estimar la potencia de la muestra desconocida, se promedió las mediciones de la zona estándar  $\bar{X}_R$  y las mediciones de la zona de la muestra en las tres placas usadas, y se obtuvo el valor corregido mediante el procedimiento antes descrito para obtener un promedio corregido para la muestra desconocida,  $\bar{u}$ . se usó la medición de la zona promedio corregida obtenida en la ecuación de la recta para determinar el logaritmo de la concentración de la muestra, **Lu**, mediante:

$$\mathbf{Lu} = (\bar{u} - b_0) / b_1$$

Donde:

$L u$  = Logaritmo natural de la concentración de la muestra

$\bar{u}$ = promedio corregido para la muestra

$b_0$  =ordenada al origen de la regresión lineal para la curva de calibración

$b_1$  =pendiente de la regresión lineal para la curva de calibración

Estimar la concentración de la muestra, calculando el antilogaritmo de **Lu**:

$$\mathbf{Cu} = e^{Lu}$$

Se calculó el contenido de Neomicina de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\mathbf{\% Neomicina} = (Cu/Cc)*100$$

$Cu$ =Concentración de la muestra

$Cc$ =Concentración del nivel central de la curva de calibración.

Para efectos de control de calidad se consideró del contenido de sulfato de neomicina debe ser no menor de 90.00% y no mayor de 140.00%.

**IX. Actividades realizadas**

Se realizó una recolección de los datos arrojados por el laboratorio de Control de calidad durante los meses de junio, agosto septiembre y octubre, de 80 lotes de ungüento fabricados en estos meses.

Una vez que se recolectaron los datos, se elaboraron tablas y figuras del contenido de vitamina A y de sulfato de neomicina, para analizar si se cubría con el contenido establecido en el control de calidad.

**X. Objetivos y metas alcanzados**

Se logró realizar la evaluación de 80 lotes de ungüento para determinar la calidad de los ungüentos en cuanto a contenido de Vitamina A y contenido de sulfato de neomicina, dentro de lo cual se observó que se cumple con la especificación indicada en el marbete. La meta se alcanzó pues se pudo elaborar este reporte de servicio social de la carrera de QFB de la UAM Xochimilco



## XI. Resultados y Conclusiones

- 1 Los resultados de vitamina A de los lotes analizados en el mes de junio se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Lotes analizados en el mes de junio.

Contenido de vitamina A			
Especificación: No menor de 90.00 % y no mayor de 110.00 %			
No Lote	LES = 110.00 %	LEI= 90.00 %	Resultado (%)
L001	110.00	90.00	98.02
L002	110.00	90.00	97.46
L003	110.00	90.00	99.41
L004	110.00	90.00	99.65
L005	110.00	90.00	98.42
L006	110.00	90.00	100.29
L007	110.00	90.00	97.30
L008	110.00	90.00	97.84
L009	110.00	90.00	99.53
L010	110.00	90.00	98.10
L011	110.00	90.00	98.82
L012	110.00	90.00	97.22
L013	110.00	90.00	97.07
L014	110.00	90.00	97.86
L015	110.00	90.00	97.79
L016	110.00	90.00	97.57
L017	110.00	90.00	98.11
L018	110.00	90.00	100.37
L019	110.00	90.00	99.61
L020	110.00	90.00	97.61
<b>Promedio</b>			98.40
<b>Desviación est.</b>			1.05

2 Los resultados de vitamina A de los lotes analizados en el mes de julio se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Lotes analizados en el mes de julio

Contenido de vitamina A			
Especificación: No menor de 90.00 % y no mayor de 110.00 %			
No Lote	LES = 110.00 %	LEI= 90.00 %	Resultado (%)
L021	110.00	90.00	99.22
L022	110.00	90.00	99.00
L023	110.00	90.00	99.28
L024	110.00	90.00	98.79
L025	110.00	90.00	100.73
L026	110.00	90.00	100.37
L027	110.00	90.00	100.01
L028	110.00	90.00	96.78
L029	110.00	90.00	97.13
L030	110.00	90.00	97.34
L031	110.00	90.00	99.20
L032	110.00	90.00	97.16
L033	110.00	90.00	101.56
L034	110.00	90.00	98.45
L035	110.00	90.00	98.37
L036	110.00	90.00	97.48
L037	110.00	90.00	97.70
L038	110.00	90.00	97.22
L039	110.00	90.00	96.33
L040	110.00	90.00	96.20
<b>Promedio</b>			98.42
<b>Desviación est.</b>			1.51

- 3 Los resultados de vitamina A de los lotes analizados en el mes de julio se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Lotes analizados en el mes de agosto.

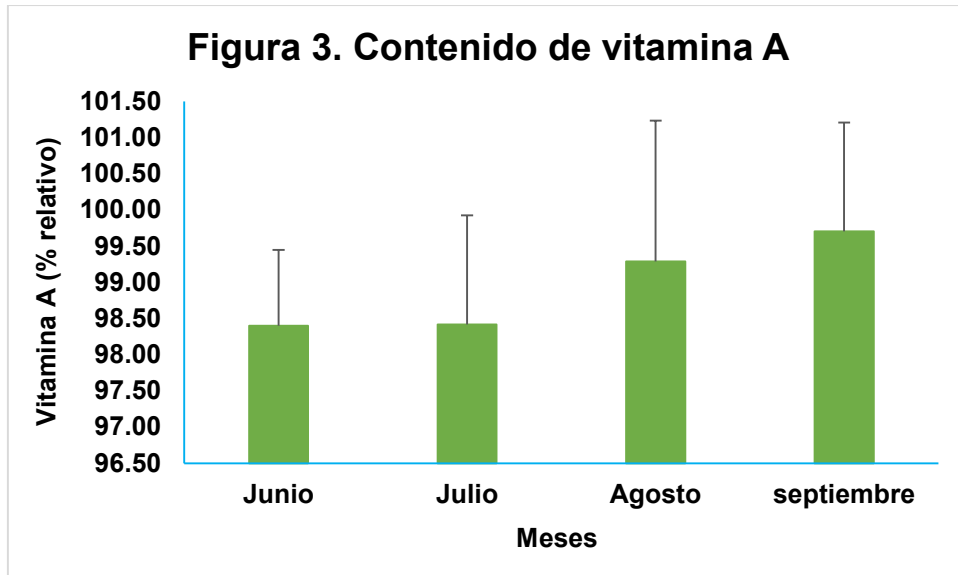
Contenido de vitamina A			
Especificación: No menor de 90.00 % y no mayor de 110.00 %			
No Lote	LES = 110.00 %	LEI= 90.00 %	Resultado (%)
L041	110.00	90.00	99.83
L042	110.00	90.00	99.57
L043	110.00	90.00	98.65
L044	110.00	90.00	96.71
L045	110.00	90.00	96.15
L046	110.00	90.00	98.35
L047	110.00	90.00	98.29
L048	110.00	90.00	99.74
L049	110.00	90.00	97.92
L050	110.00	90.00	99.60
L051	110.00	90.00	99.49
L052	110.00	90.00	98.42
L053	110.00	90.00	101.66
L054	110.00	90.00	98.69
L055	110.00	90.00	98.36
L056	110.00	90.00	102.93
L057	110.00	90.00	103.57
L058	110.00	90.00	101.89
L059	110.00	90.00	97.27
L060	110.00	90.00	98.73
<b>Promedio</b>			99.29
<b>Desviación est.</b>			1.94

- 4 Los resultados de vitamina A de los lotes analizados en el mes de julio se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Lotes analizados en el mes de septiembre.

Contenido de vitamina A			
Especificación: No menor de 90.00 % y no mayor de 110.00 %			
No Lote	LES = 110.00 %	LEI= 90.00 %	Resultado (%)
L061	110.00	90.00	97.81
L062	110.00	90.00	97.37
L063	110.00	90.00	97.95
L064	110.00	90.00	98.28
L065	110.00	90.00	98.93
L066	110.00	90.00	98.71
L067	110.00	90.00	98.53
L068	110.00	90.00	97.85
L069	110.00	90.00	100.13
L070	110.00	90.00	100.37
L071	110.00	90.00	99.49
L072	110.00	90.00	100.19
L073	110.00	90.00	102.37
L074	110.00	90.00	101.83
L075	110.00	90.00	101.54
L076	110.00	90.00	100.69
L077	110.00	90.00	101.94
L078	110.00	90.00	100.47
L079	110.00	90.00	99.78
L080	110.00	90.00	99.84
<b>Promedio</b>			99.70
<b>Desviación est.</b>			1.50

En la **Figura 3** se muestra el promedio de los porcentajes (% relativos) de vitamina A de los meses de junio a septiembre.



5. Los resultados de sulfato de neomicina de los lotes analizados en el mes de junio se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7. Lotes analizados en el mes de junio.

Contenido de sulfato de neomicina			
Especificación: No menor de 90.00 % y no mayor de 140.00 %			
No Lote	LES=140.00 %	LEI=90.00 %	Resultado (%)
L001	140.00	90.00	100.94
L002	140.00	90.00	98.44
L003	140.00	90.00	99.88
L004	140.00	90.00	98.23
L005	140.00	90.00	101.79
L006	140.00	90.00	98.85
L007	140.00	90.00	100.52
L008	140.00	90.00	98.85
L009	140.00	90.00	101.34
L010	140.00	90.00	101.63
L011	140.00	90.00	101.10
L012	140.00	90.00	100.71
L013	140.00	90.00	101.63
L014	140.00	90.00	99.20
L015	140.00	90.00	101.10
L016	140.00	90.00	101.53
L017	140.00	90.00	99.62
L018	140.00	90.00	98.64
L019	140.00	90.00	98.99
L020	140.00	90.00	101.53
		<b>Promedio</b>	100.23
		<b>Desviación est.</b>	1.26

6. Los resultados de sulfato de neomicina de los lotes analizados en el mes de julio se muestran en la Tabla 8.

Tabla 8. Lotes analizados en el mes de julio.

Contenido de sulfato de neomicina			
Especificación: No menor de 90.00 % y no mayor de 140.00 %			
No Lote	LES=140.0	LEI=90.0	Resultado (%)
L021	140.00	90.00	99.62
L022	140.00	90.00	98.58
L023	140.00	90.00	98.16
L024	140.00	90.00	100.47
L025	140.00	90.00	98.78
L026	140.00	90.00	98.58
L027	140.00	90.00	99.20
L028	140.00	90.00	99.62
L029	140.00	90.00	100.68
L030	140.00	90.00	101.10
L031	140.00	90.00	99.57
L032	140.00	90.00	100.22
L033	140.00	90.00	98.70
L034	140.00	90.00	101.76
L035	140.00	90.00	101.31
L036	140.00	90.00	99.14
L037	140.00	90.00	98.17
L038	140.00	90.00	99.57
L039	140.00	90.00	100.22
L040	140.00	90.00	101.31
		<b>Promedio</b>	99.74
		<b>Desviación est.</b>	1.10

7. Los resultados de sulfato de neomicina de los lotes analizados en el mes de agosto se muestran en la Tabla 9.

Tabla 9. Lotes analizados en el mes de agosto.

Contenido de sulfato de neomicina			
Especificación: No menor de 90.00 % y no mayor de 140.00 %			
No Lote	LES=140.00 %	LEI=90.00 %	Resultado (%)
L041	140.00	90.00	99.35
L042	140.00	90.00	99.35
L043	140.00	90.00	99.57
L044	140.00	90.00	98.70
L045	140.00	90.00	100.22
L046	140.00	90.00	101.34
L047	140.00	90.00	100.69
L048	140.00	90.00	99.37
L049	140.00	90.00	99.37
L050	140.00	90.00	98.72
L051	140.00	90.00	101.34
L052	140.00	90.00	99.36
L053	140.00	90.00	101.53
L054	140.00	90.00	98.88
L055	140.00	90.00	99.42
L056	140.00	90.00	99.42
L057	140.00	90.00	101.67
L058	140.00	90.00	99.91
L059	140.00	90.00	100.66
L060	140.00	90.00	100.66
<b>Promedio</b>			99.98
<b>Desviación est.</b>			0.96

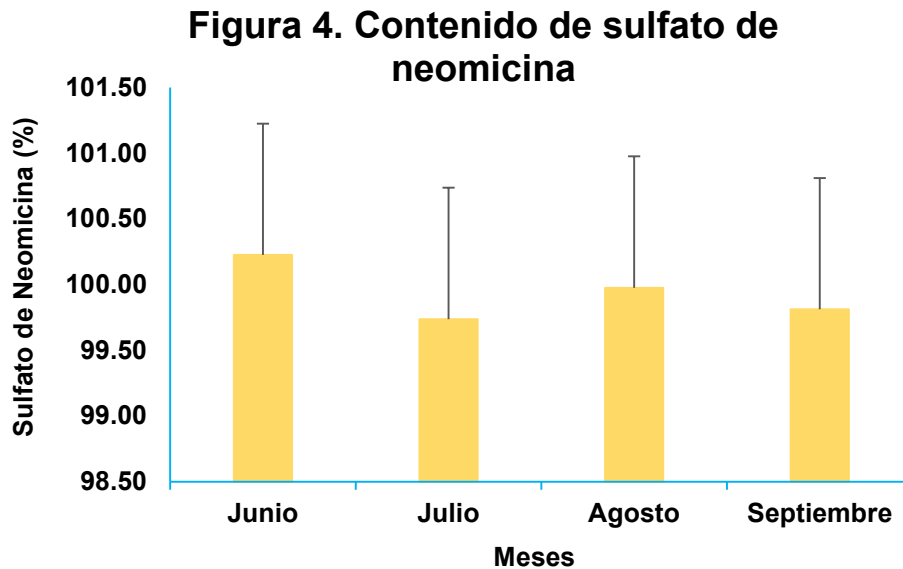


8. Los resultados de sulfato de neomicina de los lotes analizados en el mes de septiembre se muestran en la Tabla 10.

Tabla 10. Lotes analizados en el mes de septiembre.

Contenido de sulfato de neomicina			
Especificación: No menor de 90.00 % y no mayor de 140.00 %			
No Lote	LES=140.0	LEI=90.0	Resultado (%)
L061	140.00	90.00	99.67
L062	140.00	90.00	100.66
L063	140.00	90.00	99.20
L064	140.00	90.00	99.20
L065	140.00	90.00	98.99
L066	140.00	90.00	99.62
L067	140.00	90.00	102.57
L068	140.00	90.00	99.89
L069	140.00	90.00	98.48
L070	140.00	90.00	99.29
L071	140.00	90.00	100.71
L072	140.00	90.00	99.06
L073	140.00	90.00	100.30
L074	140.00	90.00	99.60
L075	140.00	90.00	98.79
L076	140.00	90.00	100.13
L077	140.00	90.00	98.52
L078	140.00	90.00	102.05
L079	140.00	90.00	100.74
L080	140.00	90.00	98.78
<b>Promedio</b>			99.81
<b>Desviación est.</b>			1.11

En la **Figura 4** se muestra el promedio de los porcentajes (% relativos) de sulfato de neomicina de los meses de junio a septiembre.



### **Conclusión**

De acuerdo a los resultados obtenidos se pudo observar que el contenido de vitamina A en los meses de junio-septiembre se encontró dentro de los niveles establecidos en la norma de control de calidad. En cuanto a la neomicina se pudo observar que el contenido también se encontró dentro de la norma, sin embargo los resultados en julio y septiembre indicaron que el porcentaje cayó dentro del límite mínimo establecido en la especificación. Se puede concluir que el contenido de vitamina A y sulfato de neomicina cubrió los requerimientos de calidad. También se puede concluir que los objetivos de este estudio fueron alcanzados.

De acuerdo a los resultados obtenidos se observa que el contenido de vitamina A permanece dentro del rango de aceptación, mientras que el contenido de neomicina se encuentra dentro de especificación sin embargo tiende a estar hacia el límite inferior. Se concluye que los ungüentos fabricados por Compañía Internacional de Comercio cumplen con los marbetes establecidos y por lo tanto con la calidad de estos.

## **XII. Recomendaciones**

De acuerdo a los datos obtenidos se puede decir que el ungüento analizado cumple con los requisitos de calidad en relación al contenido de vitamina A y neomicina. Por ende, este ungüento puede ser eficaz siempre y cuando el usuario lo aplique conforme a las indicaciones impresas en el envase y en el empaque.

## **XII. Bibliografía**

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 12<sup>a</sup> Edición 2018, Vol. I, página. 464, 518.
- United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42 NF 37). Vol. 4, Rockville, MD: United States Pharmacopeia Convention; 2019, página 6393.
- MPT-001 Método de análisis de producto terminado, versión vigente.
- EPT-001 Especificación de producto terminado, versión vigente.