Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Desarrollo de una técnica propia basada en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para la identificación de gluconato por cromatografía en capa fina (TLC) en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Cristhian Alexander PEREZ CARDENAS

ASESORES

Norma Angélica CARLOS CASAS

Leonardo Jesús GIRALDO BARDALAMA (Coasesor)

Lima, Perú

2026



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Perez C. Desarrollo de una técnica propia basada en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para la identificación de gluconato por cromatografía en capa fina (TLC) en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 % [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Cristhian Alexander Perez Cardenas
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	75487846
URL de ORCID	-
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Norma Angélica Carlos Casas
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09061881
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-0726-4968
Datos de coasesor	
Nombres y apellidos	Leonardo Jesús Giraldo Bardalama
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10728715
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-9953-0957
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Rubén Eduardo Cueva Mestanza
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	41232655
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Luz Kathia Hernández Calderón
Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	40543862
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Oscar Humberto Quevedo Valverde
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	43124697
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Laboratorio Roker Perú S.A. País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: San Martín de Porres Urbanización: La Milla Calle: La Milla Nro. 220 Latitud: -12.01535 Longitud: -77.06500
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Diciembre 2025 – enero 2026
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

"Desarrollo de una técnica propia basada en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para la identificación de gluconato por cromatografía en capa fina (TLC) en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5% y 1%"

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

CRISTHIAN ALEXANDER PEREZ CARDENAS

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Diecisiete (17) - Aprobado con Mención Honrosa.

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 30 de enero de 2026

Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza
Presidente

Mg. Luz Kathia Hernández Calderón
Miembro

Mg. Oscar Humberto Quevedo Valverde
Miembro

Jr. Puno N° 1002, Jardín Botánico – Lima 1 – Perú
Teléfonos: (511) 619-7000 anexo 4826 Ap. Postal 4559 – Lima 1
E-mail: decanofyb@unmsm.edu.pe http://farmacia.unmsm.edu.pe

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

Anexo 1

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Norma Angélica Carlos Casas, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen de la UPG o de la EP N°030-FFB-EPFB-2025 del Trabajo de Suficiencia Profesional, cuyo título es ***Desarrollo de una técnica propia basada en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para la identificación de gluconato por cromatografía en capa fina (TLC) en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %*** presentado por el bachiller Cristhian Alexander Perez Cardenas para optar el título profesional de Químico Farmacéutico.

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 15 % de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico.

Lima, 02 de abril de 2026



Firma del Asesor

Nombres y Apellidos del asesor: Norma Angélica Carlos Casas

DNI: 09061881

La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo:

A Dios, que me fortalece y me brinda sabiduría, perseverancia y determinación para lograr todas mis metas trazadas.

A mi familia que siempre estuvo apoyándome en todas las etapas de mi vida y mi carrera profesional, que sepan que contribuyeron a mi desarrollo personal.

A mis padrinos, que confiaron en mi potencial desde que comencé mi vida académica hasta la actualidad, gracias por contribuir al alcance de mis objetivos.

A los que ya no se encuentran conmigo físicamente, pero sí espiritualmente, que sepan que estarán presentes todos los días de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitirme culminar mi vida universitaria con éxito y acompañarme en mi vida profesional, por darme claridad en la toma de decisiones para afrontar los desafíos del día a día.

A mi familia, mis padrinos y todos mis seres queridos en esta vida y a los que partieron, por contribuir en la formación de mi carácter, por apoyarme en los momentos complicados, por confiar en mi potencial, muchas gracias.

A mis profesores de las diversas cátedras de mi querida Facultad de Farmacia y Bioquímica; gracias por los conocimientos brindados en los años de mi vida universitaria, con ello puedo contribuir al bienestar de la salud de la población.

A mis asesores, por su guía, paciencia y experiencia profesional durante todas las etapas del desarrollo de este documento. Gracias a sus valiosas sugerencias y a su constante apoyo motivacional, pude orientar mi experiencia profesional hacia la culminación de este trabajo.

A los compañeros, colegas y a las diversas jefaturas de Laboratorio Roker Perú S.A., en especial a la Jefatura de Control de Calidad y a Dirección Técnica, por permitirme desarrollar el presente trabajo de suficiencia profesional y por los conocimientos compartidos durante esta etapa de mi vida laboral.

ÍNDICE

I. Introducción .....**¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**

1.1. Objetivo del informe 2
1.2. Estructura del informe 2

II. Información del lugar donde se desarrolló la actividad 3

2.1. Institución 3
2.2. Periodo de duración de la actividad 3
2.3. Finalidad y objetivos de la entidad 3
2.3.1. Misión 3
2.3.2. Visión 3
2.3.3. Objetivos 4
2.4. Razón social 4
2.5. Dirección postal 4
2.6. Nombre del directivo o profesional a cargo 4

III. Descripción de la actividad 5

3.1. Organización de la actividad 5
3.2. Descripción de la actividad 5
3.3. Objetivos y metas de la actividad 6
3.3.1. Objetivo general 6
3.3.2. Objetivos específicos 6
3.4. Problemática 7
3.5. Metodología y procedimientos 7
3.5.1. Marco conceptual 8
3.5.1.1. Control y aseguramiento de la calidad 8
3.5.1.2. Farmacopea de los Estados Unidos 9
3.5.1.3. Gluconato de clorhexidina 10
3.5.1.4. Cromatografía en capa fina 10
3.5.1.5. Validación de procedimientos analíticos ... 1**¡Error! Marcador no definido.**
3.5.2. Marco normativo 15
3.5.2.1. Decreto Supremo N° 016-2011-SA 15

3.5.2.2. Resolución Ministerial N.° 234-2019/MINSA 18
3.5.3. Procedimiento..... 20
3.6. Resultados de la actividad ..... **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**2
3.7. Justificación..... **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**9
IV. Conclusiones 30
4.1. Justificación..... 30
4.2. Metodología aplicada 30
4.3. Descripción de la implementación..... 30
V. Recomendaciones 31
5.1. Mejora de la institución..... 31
VI. Referencias bibliográficas..... 3**¡Error! Marcador no definido.**
VII. Anexos / Ilustraciones..... **¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.**4

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama de la empresa. Adaptación propia 5

Figura 2. Aplicación de técnica analítica USP “Solución Tópica Gluconato de Clorhexidina” en diversas formas farmacéuticas 23

Figura 3. Validación de la especificidad de la técnica en la solución tópica de gluconato de clorhexidina al 0,5 % 25

Figura 4. Validación de la especificidad de la técnica en la solución tópica de gluconato de clorhexidina al 1 % ..... **¡Error! Marcador no definido.**

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Parámetros necesarios para la validación 15

Tabla 2. Presentaciones de soluciones tópicas 21

Tabla 3. Relación de concentraciones 22

Tabla 4. Preparación de soluciones estándar 22

Tabla 5. Leyenda de la figura 2 23

Tabla 6. Comparación del color y tamaño en la figura 2 24

Tabla 7. Valores para cálculo del factor de retención en la figura 2 24

Tabla 8. Leyenda de la figura 3 26

Tabla 9. Comparación del color y tamaño en la figura 3 26

Tabla 10. Valores para calcular el factor de retención en la figura 3 27

Tabla 11. Leyenda de la figura 4 28

Tabla 12. Comparación del color y tamaño en la figura 4 28

Tabla 13. Valores para calcular el factor de retención en la figura 4 29

Tabla 14. Listado de anexos 34

ABREVIATURAS

FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
ANM	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
QA	Aseguramiento de la calidad
BPM	Buenas prácticas de manufactura
cm	Centímetro
QC	Control de calidad
TLC	Cromatografía en capa fina
HPLC	Cromatografía líquida de alta eficiencia
DCI	Denominación Común Internacional
SD	Desviación estándar
RS	Estándar de referencia
Rf	Factor de retención
USP	Farmacopea de los Estados Unidos
g	Gramo
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
µL	Microlitro
mg	Miligramo
mL	Mililitro
mm	Milímetro
NTS	Norma Técnica de Salud
N	Normal
OMS	Organización Mundial de la Salud

PAVS	País de Alta Vigilancia Sanitaria
ppb	Parte por billón
ppm	Parte por millón
w/w	Peso sobre peso
PNUME	Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
% RSD	Porcentaje de desviación estándar relativa
S.A.	Sociedad Anónima
NDA	Solicitud de Nuevo Medicamento
UV	Ultravioleta

RESUMEN

El gluconato de clorhexidina es un antiséptico muy utilizado en el ámbito clínico-hospitalario, el cual viene en presentaciones desde 0,5 % hasta 4 %. Garantizar la calidad de la solución tópica implica someter al producto a pruebas de identificación y cuantificación del principio activo para determinar si cumple los criterios de aceptación establecidos. Las soluciones al 0,5 % y 1 % presentaron limitaciones en la identificación por TLC debido a una baja concentración nominal de gluconato de clorhexidina, por lo que se validó y desarrolló una técnica analítica propia basada en la USP donde se modificó la concentración de la solución estándar para comparar visualmente las manchas cromatográficas de éstas con las manchas de las soluciones muestra. Se tomó como marco normativo lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual suscribe que toda técnica analítica propia debe estar validada y documentada con el fin de demostrar resultados confiables. Esto conllevó a que el profesional químico farmacéutico desarrolle la competencia específica en procesos analíticos, contribuyendo a la salud pública al entregar un producto seguro, eficaz y de calidad. Por lo tanto, se concluyó que la técnica propia es específica para identificar gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %.

Palabras clave: gluconato, TLC, especificidad, validación, técnica propia.

ABSTRACT

Chlorhexidine gluconate is a widely used antiseptic in clinical and hospital settings, available in concentrations from 0.5% to 4%. Ensuring the quality of the topical solution involves subjecting the product to identification and quantification tests of the active ingredient to determine if it meets established acceptance criteria. The 0.5% and 1% solutions presented limitations in identification by TLC due to a low nominal concentration of chlorhexidine gluconate. Therefore, a proprietary analytical technique based on the USP was validated and developed, modifying the concentration of the standard solution to visually compare the chromatographic spots of these solutions with the spots of the sample solutions. The regulatory framework established in Supreme Decree No. 016-2011-SA was used, which stipulates that all proprietary analytical techniques must be validated and documented to demonstrate reliable results. This led to the development of specific expertise in analytical processes for pharmaceutical chemists, contributing to public health by delivering a safe, effective, and high-quality product. Therefore, it was concluded that the technique is specifically designed to identify gluconate in 0.5% and 1% chlorhexidine gluconate topical solutions.

Keywords: gluconate, TLC, specificity, validation, proprietary technique.

I. Introducción

Un producto farmacéutico es de calidad cuando cumple con las especificaciones técnicas establecidas y es apto para su uso previsto. Esto implica garantizar que cada etapa del proceso productivo (desde el análisis e identificación de las materias primas hasta la liberación del producto terminado) sea trazable, medible y documentada.[1]

Considerando a un producto farmacéutico como aquel fabricado a partir de un ingrediente activo y de uno o más excipientes sin actividad farmacológica, los análisis cualitativos de estos compuestos son primordiales, puesto que permiten verificar que la muestra contiene lo que declara el proveedor de los insumos y/o el laboratorio fabricante del producto. Posteriormente, son sometidos a análisis cuantitativos pertinentes para determinar el contenido del activo, asegurando así un estudio integral del producto.[1]

Tomando en consideración lo expuesto, la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) indica que, para soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina, se deben realizar pruebas de identificación (que involucran técnicas de TLC y HPLC) y cuantificación (HPLC tanto de principio activo como de impurezas orgánicas), todo con el fin de asegurar la calidad del producto terminado. Se debe considerar que la monografía explícitamente no declara concentraciones comerciales, sino concentraciones nominales, lo que conlleva a que las presentaciones con menor contenido de principio activo no puedan ser identificadas acorde a la técnica farmacopeica.[2]

La cromatografía en capa delgada clásica (TLC) es una técnica cualitativa empleada por décadas que permite separar componentes de una muestra para identificar la presencia o ausencia de un analito de interés. Esta propiedad de separación le otorga a la técnica la característica de selectividad, además de ser un proceso relativamente simple y práctico en contraste con técnicas más avanzadas de cromatografía líquida, como, por ejemplo, HPLC. También se debe considerar la matriz del producto, la cual, al ser un componente variable entre fabricantes, influye en la aplicación del método cromatográfico tal cual indica la

farmacopea, por lo que el desarrollo y adaptación de una técnica propia es fundamental para obtener resultados confiables y reproducibles.[3]

La verificación de la técnica analítica consiste en ejecutar el procedimiento descrito en la USP en condiciones reales de laboratorio y bajo la matriz específica del producto terminado sin modificación de los parámetros críticos, con el fin de demostrar que es idóneo para identificar y/o cuantificar el principio activo. Cuando la concentración del producto terminado es la principal limitante para ejecutar la técnica USP tal cual, se requiere tomar medidas que permitan identificar el analito de interés sin comprometer la calidad de los resultados.[4]

Desarrollar una técnica propia basada en la USP implica adaptar la metodología estandarizada a las necesidades del laboratorio, de manera que no se vea comprometida la validez de los resultados. Si se requiere realizar un ajuste o modificación a la técnica original, se deben validar los parámetros necesarios según la categoría de la prueba (I: cuantificación del principio activo, II: determinación de impurezas, III: características de desempeño, IV: pruebas de identificación) para garantizar resultados confiables.[5]

1.1. Objetivo del informe

El objetivo del presente trabajo consistió en desarrollar una técnica analítica propia basada en la USP para posibilitar la identificación del gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %, debido a que la forma farmacéutica se ve limitada por su baja concentración para cumplir con los criterios establecidos. De esta manera se demostró la competencia específica en procesos analíticos, asegurando la calidad, seguridad y eficacia del producto, contribuyendo a cuidar la salud del paciente.

1.2. Estructura del informe

El presente trabajo comienza con la introducción, en la cual se describen conceptos básicos relacionados a la actividad, junto al objetivo y la estructura; continúa con los datos relacionados a la empresa donde el egresado desarrolló la competencia y reforzó los conocimientos teórico-prácticos adquiridos en su formación universitaria; seguidamente, se

describe la actividad comenzando por la estructura organizacional, pasando por la descripción y objetivos de la actividad, así como discutir cuál es la problemática a tratar, los pasos a seguir para resolverla y los resultados tras la parte experimental, destacando su importancia en el rol del químico farmacéutico; finalmente, se exponen las conclusiones y recomendaciones para la institución donde se llevaron a cabo las actividades, además de las fuentes bibliográficas empleadas.

II. Información del lugar donde se desarrolló la actividad

2.1. Institución

La actividad profesional se llevó a cabo en Laboratorio Roker Perú S.A., una empresa que se dedica a fabricar y comercializar productos farmacéuticos con énfasis en la bioseguridad y el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad.[6]

2.2. Periodo de duración de la actividad

Desde diciembre del 2025 hasta enero del 2026.

2.3. Finalidad y objetivos de la entidad

2.3.1. Misión

“Somos una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de productos que contribuyan a cuidar la salud e higiene de nuestros clientes, profesionales de la salud, entre otros; desarrollando óptimos niveles de bioseguridad, creando relaciones de confianza y contribuyendo con el desarrollo de nuestro país. Nuestra calidad se evidencia en los altos estándares utilizados en nuestras líneas de producción con estrictos controles de calidad, aplicando las exigencias nacionales e internacionales”.[6]

2.3.2. Visión

“Ser una empresa líder en la fabricación de productos farmacéuticos especialmente en la línea antiséptica y de

bioseguridad. Estamos trabajando en la implementación de estándares internacionales y técnicas innovadoras que sumado a nuestro equipo de profesionales y técnicos altamente calificados nos permitirá ser los líderes en nuestro rubro asegurando productos de alto nivel y eficacia".[6]

2.3.3. Objetivos

- Fabricar y comercializar productos de salud e higiene que contribuyan a mantener el estado de salud del consumidor final.
- Desarrollar y mantener elevados estándares de calidad en cada una de las etapas del proceso productivo.
- Fortalecer relaciones de confianza con los clientes y con la comunidad, otorgando productos seguros, eficaces y de calidad.
- Posicionarse como una empresa líder en el sector de la bioseguridad mediante la implementación de estándares internacionales.
- Actuar con valores éticos y de compromiso, con honestidad, puntualidad, respeto y el trabajo en equipo.[6]

2.4. Razón Social

ROKER PERU S.A.

2.5. Dirección Postal

Calle La Milla 220, Urbanización La Milla, San Martín de Porres, Lima, Perú. Código postal: 28007.

2.6. Nombre del directivo o profesional a cargo

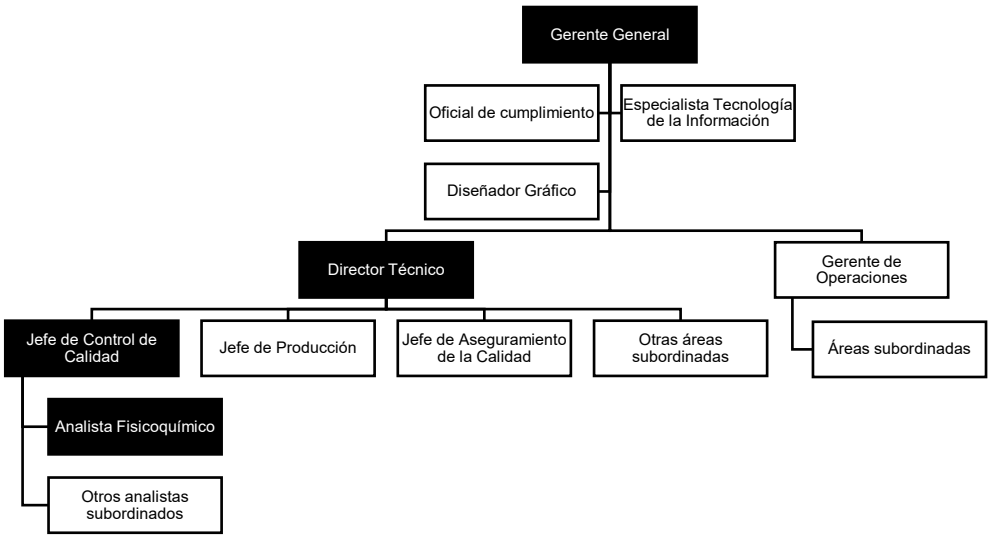
Q.F. María del Rosario Chocano Tarazona – Jefe de Control de Calidad.
Correo electrónico de contacto: rchocano@roker.com.pe

III. Descripción de la actividad

3.1. Organización de la actividad

La actividad se llevó a cabo en el área de Control de Calidad de Laboratorio Roker Perú S.A., la cual está en constante coordinación con las áreas de Producción, Aseguramiento de la Calidad, entre otras, para garantizar la calidad de los productos en cada etapa del proceso productivo. Todas las áreas mencionadas funcionan bajo el mando de su jefatura respectiva, la cual dispone de asistentes, analistas, coordinadores, técnicos, auxiliares y operarios según se requiera. Las jefaturas se encuentran subordinadas a Dirección Técnica, que, junto con el Gerente de Operaciones, depende directamente del Gerente General, tal como indica la Figura 1.

Figura 1. Organigrama de la empresa. Adaptación propia.



3.2. Descripción de la actividad

El estudio se organizó de la siguiente manera:

- Observación e identificación del problema: se observó que la técnica analítica USP para identificar gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 % mediante la cromatografía en capa fina no es aplicable directamente porque la concentración del producto es un factor limitante para su ejecución.
- Planteamiento del problema: la aplicabilidad de la técnica analítica USP no fue uniforme en todas las soluciones tópicas de gluconato de

clorhexidina, sino que dependió en gran medida de la concentración nominal de las mismas.

- Definición de objetivos: los cuales se enuncian en el apartado “objetivos y metas de la actividad”.
- Búsqueda bibliográfica: la cual abarcó desde comprender los fundamentos de la cromatografía en capa fina, los parámetros necesarios para una validación y su categoría correspondiente, el marco normativo sobre el cual se fundamenta la actividad, entre otros.
- Parte experimental: desde la preparación del sistema de solventes, la preparación de soluciones estándar y soluciones muestra, el revelador de las placas cromatográficas, el cálculo de los factores de retención, entre otras actividades.
- Análisis de resultados: básicamente, se verificó si hay cumplimiento de los criterios de aceptación al aplicar la técnica analítica propia basada en la USP.
- Elaboración de conclusiones: se confirmó si la técnica validada es la adecuada para la identificación de gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %.

3.3. Objetivos y metas de la actividad

3.3.1. Objetivo general:

Desarrollar una técnica analítica propia basada en la USP para la identificación de gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 % mediante TLC.

3.3.2. Objetivos específicos:

- Analizar la aplicabilidad de la norma técnica oficial para identificar el gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 %, 1 %, 2 % y 4 %.
- Establecer cuáles son las soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina que requieren modificación de la técnica analítica farmacopeica.

- Determinar las soluciones estándar y soluciones muestra necesarias para identificar gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %.
- Validar la técnica analítica desarrollada mediante la evaluación de la especificidad para asegurar que identifique el gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 % sin la interferencia de los demás constituyentes de la matriz del producto.

3.4. Problemática

Al consultar la técnica analítica USP “Solución tópica de gluconato de clorhexidina”, ésta indicó una serie de análisis tanto cuantitativos como cualitativos que permitieron al analista determinar si la forma farmacéutica contiene gluconato de clorhexidina y en qué cantidad está presente el principio activo. Al presentar tanto gluconato como clorhexidina, ambos en forma iónica, la cromatografía en capa fina permitió identificar el gluconato al compararlo con un estándar de gluconato de potasio. La técnica declaró una concentración nominal para las soluciones muestra de 20 mg/mL de gluconato de clorhexidina; sin embargo, dicha concentración se vio limitada por la formulación farmacéutica de las presentaciones comerciales al 0,5 % (5 mg/mL) y 1 % (10 mg/mL), por lo que fue importante desarrollar un método que permita su identificación.

3.5. Metodología y procedimientos

La metodología del presente trabajo tiene un enfoque experimental, basado en los principios del método científico, y se orientó al desarrollo y validación de una técnica analítica propia basada en la USP para la identificación de gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %.

Una vez definidos el problema y los objetivos del estudio, se realizó una búsqueda bibliográfica de carácter técnico-normativo, considerando la técnica analítica USP para la identificación de gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina mediante TLC. Se evaluó la

aplicabilidad de la técnica oficial para cada una de las formas farmacéuticas, y se llevó a cabo la validación de las técnicas analíticas propias, adaptadas a partir de los lineamientos de la USP, para aquellas formas farmacéuticas cuya concentración constituyera un factor limitante. Se justificó dicha validación puesto que constituye un requisito indispensable para el registro e inscripción de especialidades farmacéuticas ante la autoridad sanitaria nacional.

3.5.1. Marco conceptual

3.5.1.1. Control y aseguramiento de la calidad

Calidad, como concepto, hace referencia a “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. Trasladado al ámbito productivo, calidad implica “la adecuación de un producto o servicio a las características especificadas”.[7] Por lo tanto, definir a un producto farmacéutico como un producto de calidad implica “que éste cumpla con las especificaciones técnicas previstas”. Es aquí donde intervienen conceptos clave que aseguran la calidad de un fármaco: la eficacia (que el medicamento cumpla su objetivo terapéutico), la seguridad (que el medicamento no cause perjuicio al paciente) y la estabilidad (que el medicamento tenga efecto dentro de su vida útil).[8]

El área de Control de Calidad (QC) tiene un papel importante en el proceso productivo, puesto que garantiza que cada etapa cumple con los parámetros y requisitos exigidos, desde muestreo y análisis de insumos (excipientes, materiales de empaque, principios activos), los controles en puntos críticos del proceso productivo, el muestreo y análisis de los productos semielaborados o “a granel” y los productos terminados. Obtenidos los resultados analíticos, corresponde el aprobado o el rechazo y posterior reanálisis si se

requiere, el análisis de causa-raíz del rechazo y la toma de acciones correctivas o preventivas.[8]

El área de Control de Calidad está interrelacionada con Aseguramiento de la Calidad (QA), puesto que éste último busca prevenir o disminuir la cantidad de errores en todas las etapas del proceso productivo, tomando en consideración las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Para lograr ello, Aseguramiento de la Calidad se encarga de implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad, proporcionando las herramientas necesarias para que Control de Calidad evalúe y compruebe la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.[8]

3.5.1.2. Farmacopea de los Estados Unidos

La Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) es una organización científica, independiente y sin fines de lucro que busca contribuir a la mejora de la salud pública mediante el establecimiento riguroso de estándares de calidad y así garantizar el suministro de productos farmacéuticos, suplementos dietéticos e ingredientes alimentarios seguros y de calidad para la población.[9]

Toda entidad farmacéutica debe adoptar los parámetros establecidos por la farmacopea o la norma técnica internacional que considere adecuada, donde se especifican los métodos analíticos, de muestreo, identificación, entre otros, de sus principios activos y excipientes empleados en la fabricación de sus productos farmacéuticos. Además, se debe considerar que, al adoptar una técnica farmacopeica, no se requiere un proceso de validación completo, sino una verificación

del método bajo las condiciones del laboratorio, demostrando su aptitud.[8]

3.5.1.3. Gluconato de clorhexidina

La molécula de clorhexidina es considerada, desde un punto de vista químico y farmacológico, una biguanida antimicrobiana capaz de combatir una amplia gama de microorganismos; por lo que su principal uso es la de antiséptico tópico. Comercialmente se encuentran disponibles bajo la forma de sales de gluconato y digluconato en concentraciones de 2 % y 4 % para sanitización de manos, aunque también podemos encontrarlo en concentraciones menores de 0,5 % y 1 % en desinfectantes tópicos con base alcohólica; esto último junta dos propiedades particulares: volatilización fugaz del alcohol y actividad residual extensible por horas de la clorhexidina.[10]

Los efectos de los jabones de clorhexidina son conocidos desde hace décadas recogidos a través de la experiencia hospitalaria. Por ejemplo, concentraciones al 4 % contribuyen a reducir la carga microbiana de la piel del personal sanitario, e inclusive, protocolos que además incluyen el uso de soluciones alcohólicas al 0,5 % potencian el efecto antiséptico en contraste con soluciones yodadas o de clorhexidina sin alcohol. Por ello, identificar y cuantificar el activo en cuestión es clave para garantizar efectividad, seguridad y calidad del producto farmacéutico.[11]

3.5.1.4. Cromatografía en capa fina

La cromatografía de capa fina (TLC, por sus siglas en inglés) es una técnica que permite la separación e identificación de componentes de una mezcla, distribuyéndose entre 2 fases, una estacionaria y una

móvil. El sistema de solventes, mediante capilaridad, asciende por la fase estacionaria, y es el grado de afinidad de los analitos de interés hacia cada una de las fases lo que determina su desplazamiento, permitiendo el análisis cualitativo a través de la medición de la distancia recorrida posterior al revelado.[12]

Teniendo en cuenta que TLC es uno de los 3 ensayos de identificación de gluconato de clorhexidina en una solución tópica (los otros 2 implican el uso de un HPLC para comparar tiempos de retención y espectro UV), este ensayo nos permite identificar el anión gluconato comparando una *solución estándar* de gluconato de potasio con *soluciones muestra* de gluconato de clorhexidina de las soluciones tópicas, de modo que las manchas obtenidas sean equiparables.[2]

La *fase estacionaria* consiste en una capa de material adsorbente como el gel de sílice (naturaleza extremadamente polar) que reposa sobre una placa de vidrio o plástico. Si el analito tiene características polares, interactuarán en mayor o menor medida con las moléculas de silica gel, por lo que será el grado de afinidad entre ambas lo que determinará su migración: a mayor interacción analito/silica gel, mayor retención y menor desplazamiento, y viceversa.[13]

La *fase móvil* consiste en una mezcla de solventes que permiten la migración de las moléculas a través de la fase estacionaria mediante capilaridad. Como el anión gluconato es muy polar, su desplazamiento a través de la fase estacionaria dependerá de qué tan polar sea la fase móvil y de cuán afín es a la silica gel. Al trabajar con un sistema de solventes de alta polaridad, y, además, considerando que hay otros componentes en la matriz del producto terminado, el gluconato se desplazará

hasta que la afinidad por ambas fases se encuentre en equilibrio, distinguiéndose de los demás componentes.[13]

Otro paso clave es la preparación de la *solución reveladora* compuesta de molibdato de amonio y sulfato cérico en medio ácido, la cual posee comportamiento altamente oxidante. Al interactuar el revelador con las moléculas de gluconato ocurre una reacción redox: el anión cargado de grupos hidroxilo se oxida a grupos carbonilos, mientras que el molibdeno, con estado de oxidación +6, se reduce a +5/+4. Este procedimiento pone en manifiesto las características manchas del azul de molibdeno.[14]

Una vez definidas las características organolépticas (color y tamaño de las manchas), se toman las medidas de frente del estándar y frente de las muestras, y se halla el *factor de retención* (R_f) aplicando la siguiente fórmula:[12]

$$R_f = \frac{Distancia\ recorrida\ por\ el\ frente\ del\ analito}{Distancia\ recorrida\ por\ el\ frente\ del\ solvente}$$

Un resultado acorde a nuestros *criterios de aceptación* implica una adecuada correspondencia entre los factores de retención de la solución estándar con las soluciones muestra.[12,13]

3.5.1.5. Validación de procedimientos analíticos

Es el proceso mediante el cual se demuestra, mediante estudios experimentales, que el desempeño del procedimiento es confiable, adecuado y reproducible para las aplicaciones previstas. Hay determinadas características de rendimiento analítico a tomar en cuenta, las cuales son las siguientes: [5]

- *Exactitud*, definido como el grado de cercanía entre los resultados de prueba al aplicar el procedimiento respecto al valor real, el cual puede ser obtenido empleando un estándar de referencia (RS) certificado o una muestra patrón (de exactitud previamente definida), por ejemplo.
- *Precisión, definido como el grado de concordancia entre los* resultados de prueba individuales que se obtuvieron al aplicar el procedimiento repetidas veces a varias alícuotas de una muestra. Se expresa como desviación estándar (SD) o porcentaje de desviación estándar relativa (% RSD).
- *Especificidad*, definido como la propiedad de identificar de manera inequívoca el analito de interés en presencia de otros componentes (por ejemplo, los demás excipientes de la matriz farmacéutica, los productos de degradación o las impurezas). Para ensayos cualitativos, como las pruebas de identificación, se confirma que el procedimiento es específico al comparar los resultados de prueba con un estándar de referencia conocido (si ambas contienen el analito de interés, se habla de resultados positivos) y con muestras que no lo contienen (resultados negativos).
- *Límite de detección*, se define como la menor cantidad de analito que el procedimiento puede detectar, sin que esto implique necesariamente cuantificarlo con precisión, bajo condiciones de laboratorio. Se expresa como concentración del analito en porcentaje o partes por billón (ppb).
- *Límite de cuantificación*, se define como la menor cantidad de analito que puede ser determinada de forma precisa y exacta bajo condiciones reales de

laboratorio. Para ensayos cuantitativos, es aplicable cuando la matriz farmacéutica contiene cantidades mínimas de compuestos (por ejemplo, productos de degradación, impurezas, etc.).

- *Linealidad*, se define como la propiedad del procedimiento que permite definir una relación directamente proporcional entre los resultados de prueba y la concentración del analito en un rango. Se permiten transformaciones matemáticas (logaritmo, raíz cuadrada, etc.) para lograr la linealidad.
- *Rango*, se define como aquel intervalo entre los niveles máximo y mínimo de concentración del analito en los que el procedimiento otorga resultados precisos, exactos, lineales. Se expresa como porcentaje o partes por millón (ppm).
- *Robustez*, se define como la capacidad del procedimiento para permanecer inalterable al variar de manera intencional y ligeramente uno o varios parámetros especificados en la documentación, contribuyendo a la idoneidad del mismo.

Debido a la gran diversidad de procedimientos analíticos, algunos requieren ensayos cuantitativos muy rigurosos, mientras que otros solo requieren la verificación de algunos atributos. Es por ello que los diversos esquemas de validación se agrupan en 4 categorías principales, las cuales son: [5]

- *Categoría I, el cual se aplica a los procedimientos que* cuantifican componentes con actividad farmacológica en graneles o principios activos (además de conservantes) en productos terminados.

- *Categoría II*, el cual se aplica a los procedimientos que determinan impurezas en graneles o compuestos de degradación en productos terminados. Se incluyen en esta categoría los ensayos cuantitativos y las pruebas de límite.
- *Categoría III*, el cual se aplica a los procedimientos que determinan las características de desempeño (disolución, liberación de fármacos, etc.).
- *Categoría IV*, el cual se aplica a ensayos de identificación.

En la Tabla 1 se especifican los parámetros requeridos para cada categoría previamente mencionada: [5]

Tabla 1. Parámetros necesarios para la validación.

Características de rendimiento analítico	Categoría I	Categoría II		Categoría III	Categoría IV
		Cuanti-tativo	Pruebas de límite		
Exactitud	Sí	Sí	a	a	No
Precisión	Sí	Sí	No	Sí	No
Especificidad	Sí	Sí	Sí	a	Sí
Límite de detección	No	No	Sí	a	No
Límite de cuantificación	No	Sí	No	a	No
Linealidad	Sí	Sí	No	a	No
Rango	Sí	Sí	a	a	No

a: Puede ser necesario, dependiendo de la naturaleza de la prueba específica.

3.5.2. Marco normativo

3.5.2.1. Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Aprueba el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Está

compuesto de 7 títulos, 210 artículos, 12 disposiciones complementarias y 5 anexos.[15]

El título III, correspondiente a los productos farmacéuticos; contiene 6 capítulos: el capítulo I, sobre aspectos generales, donde se clasifican en 5 grupos: medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos, cada uno de ellos descrito en los siguientes 5 capítulos. La solución tópica de gluconato de clorhexidina es considerada como medicamento puesto que es empleado para prevenir una posible infección por su naturaleza antiséptica, beneficiando el estado de salud del paciente.[15]

El artículo 31 del capítulo I sobre aspectos generales, hace referencia a las especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación. Aquí se hace énfasis en 2 escenarios posibles:[15]

- cuando tanto las especificaciones técnicas y técnica analítica para los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), los excipientes y los productos terminados provengan de farmacopeas de referencia (de los Estados Unidos de América, británica, europea, japonesa, OMS, alemana, helvética y/o belga), el registro requiere la entrega del documento oficial del laboratorio fabricante, el cual debe referenciar a la farmacopea empleada e indicar la versión vigente.
- en caso la técnica analítica de los productos terminados no provenga de farmacopeas de referencia, el registro requiere la entrega de la documentación que demuestre la validación de la técnica analítica propia emitida por el laboratorio fabricante.

Al ser la técnica analítica desarrollada una de carácter propio basada en la USP, se suscribe a lo señalado en el segundo escenario. Es por ello el grado de importancia de tener metodologías verificadas y/o validadas para los productos que contengan gluconato de clorhexidina en diferentes concentraciones, ya que permite cumplir los requisitos normativos establecidos por las autoridades sanitarias para poder ser comercializadas de forma legal en territorio nacional.[15]

El capítulo II, correspondiente a los medicamentos, establece una clasificación en 4 grupos principales: especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales. La solución tópica de gluconato de clorhexidina es considerada como especialidad farmacéutica, y el capítulo 40 establece los requisitos necesarios para inscribir o reinscribir especialidades farmacéuticas, y los clasifica en 3 categorías: los que están presentes en el Petitorio Nacional único de Medicamentos Esenciales (PNUME), los que no están presentes en el Petitorio, pero si registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), y los que no están en ninguna de las otras 2 categorías.[15]

Según la Resolución Ministerial N° 633-2023-MINSA, el PNUME, dentro de sus disposiciones específicas, clasifica en 32 grupos farmacoterapéuticos a un total de 796 medicamentos esenciales (anestésicos, analgésicos, antídotos, etc.). Dentro del grupo de antisépticos y desinfectantes, se encuentran el alcohol etílico 70°, las soluciones de yodopovidona desde 7 % hasta 10 %, peróxido de hidrógeno de 10 volúmenes y la solución tópica de gluconato de clorhexidina al 4 %.[16]

Además, el decreto declara explícitamente que para que una especialidad farmacéutica con cantidad de IFA diferente a la señalada en el PNUME, el laboratorio solicitante debe argumentar que su especialidad debe ser segura y eficaz, siendo opcional para las siguientes reinscripciones, salvo modificaciones que afecten dichas cualidades.[15]

Un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS) es aquel que muestra altos indicadores de salud pública, con población asegurada universalmente en materia de salud, que posee infraestructura desarrollada, con vigilancia y control en salud fortalecidas, entre otras características, incluyendo países europeos (Francia, Holanda, Reino Unido, entre otros), norteamericanos (Estados Unidos, Canadá), asiáticos (Japón) y oceánicos (Australia).[15]

Uno de los criterios para inscribir o reinscribir la especialidad farmacéutica, indistintamente de su categoría, implica presentar la validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, reforzando aún más la necesidad de contar con técnicas analíticas propias validadas.[15]

3.5.2.2. Resolución Ministerial N.° 234-2019/MINSA

Esta resolución aprueba la Norma Técnica de Salud (NTS) N° 147-MINSA/2019/DIGEMID, la cual indica el contenido mínimo del documento de validación de técnicas analíticas propias, buscando de esta forma que los productos farmacéuticos comercializados nacionalmente sean seguros, eficaces y de calidad.[17]

Si se busca inscribir, reinscribir o cambiar el registro sanitario del producto farmacéutico en cuestión, el titular

debe emitir, en representación del laboratorio fabricante, el documento de validación de técnicas analíticas propias, con el protocolo e informe de validación respectivos, a menos que el informe contenga la información mínima exigida para el protocolo, para lo cual no es obligatorio presentar un protocolo por separado.[17]

Dentro de los requisitos, los que guardan relación con el presente trabajo, y los que respetan la confidencialidad empresarial (anexo C), implican la mención del laboratorio, nombre del producto farmacéutico en Denominación Común Internacional (DCI), el título , los objetivos y las conclusiones del estudio de validación, parámetros a evaluar, procedimiento y criterios de aceptación, resultados e interpretación de los mismos, entre otros.[17]

Al trabajar un método cualitativo para la identificación de gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %, y tomando en consideración las categorías de validación de técnicas analíticas (Tabla 1), el parámetro de desempeño analítico a evaluar es la especificidad, por lo que se deben mostrar como resultados las imágenes de las cromatoplacas TLC, donde se aprecien las manchas características para gluconato tanto en la solución estándar como en las soluciones muestras y soluciones analito (control positivo), distinguiéndose de las soluciones placebo que no muestran ninguna mancha (control negativo). La justificación de los procedimientos y parámetros utilizados para analizar los datos obtenidos tras la validación son de carácter obligatorio.[5,17]

3.5.3. Procedimiento

Se empleó la prueba de identificación de gluconato mediante TLC en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina según la técnica USP descrita a continuación: [2,12]

- En una cámara o cuba cromatográfica, se cubrió mínimo una de las caras con papel filtro para contribuir a la saturación del medio con los vapores del sistema de solventes (constituido por 5 partes de etanol, 1 parte de acetato de etilo, 1 parte de hidróxido de amonio y 3 partes de agua purificada).
- Sobre una placa de silica gel de 0,25 mm se delimitaron la línea de siembra, a 2 cm de la base, y el frente de solvente, 10 cm por sobre la línea de siembra.
- Se aplicaron 10 µL de solución estándar (10 mg/mL gluconato de potasio estándar de referencia) y soluciones muestra (20 mg/mL de gluconato de clorhexidina de la solución tópica).
- Se introdujo la placa en la cámara cromatográfica saturada y se dejó desarrollar hasta que la fase móvil recorra la distancia previamente delimitada.
- A la par, se preparó 100 mL de solución reveladora, empleando para ello 2,5 g de molibdato de amonio y 1 g de sulfato cérico en ácido sulfúrico 2 N.
- Finalizado el desarrollo de la placa, se extrajo de la cámara y se llevó a secar por 20 minutos a 110°.
- Se dejó enfriar 15 minutos y, a continuación, se pulverizó la solución reveladora sobre la placa para finalmente llevar a secar por 10 minutos a 110°.
- El criterio de aceptación indica que las manchas de la solución estándar y muestra deben corresponderse en color, tamaño y R_f.

Observación: para el presente trabajo se empleó un estándar secundario de gluconato de potasio RS, trazable con el estándar primario USP de gluconato de potasio, según se evidencia en el certificado analítico del proveedor (anexo B).

Haciendo un análisis comparativo de las 4 presentaciones de soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina (para más detalle, ver Tabla 2), se observó que las concentraciones nominales de las presentaciones al 0,5 % y 1 % no cumplen la especificación de concentración de solución muestra que exige la USP para TLC (20 mg/mL), por lo que fue necesario realizar una modificación del método farmacopeico. Tomando en cuenta que la molécula es termosensible, métodos que impliquen el uso de calor para concentrar la solución no fueron adecuados, por lo que se optó por realizar un ajuste en la concentración de la solución estándar para demostrar la identidad de las manchas al compararlas con las soluciones muestra, según indica la Tabla 3.[2]

Tabla 2. Presentaciones de soluciones tópicas.

Presentación	Interpretación	Concentración nominal
Gluconato de clorhexidina al 0,5 %	Cada 100 mL de solución tópica contiene 0,5 g de gluconato de clorhexidina.	$\frac{0{,}5\ g}{100\ mL} = \frac{5\ mg}{mL}$
Gluconato de clorhexidina al 1 %	Cada 100 mL de solución tópica contiene 1 g de gluconato de clorhexidina.	$\frac{1\ g}{100\ mL} = \frac{10\ mg}{mL}$
Gluconato de clorhexidina al 2 %	Cada 100 mL de solución tópica contiene 2 g de gluconato de clorhexidina.	$\frac{2\ g}{100\ mL} = \frac{20\ mg}{mL}$
Gluconato de clorhexidina al 4 %	Cada 100 mL de solución tópica contiene 4 g de gluconato de clorhexidina.	$\frac{4\ g}{100\ mL} = \frac{40\ mg}{mL}$

Tabla 3. Relación de concentraciones.

Presentación	Concentración de la solución muestra	Concentración de la solución estándar
Gluconato de clorhexidina al 0,5 %	5 mg/mL	2,5 mg/mL
Gluconato de clorhexidina al 1 %	10 mg/mL	5 mg/mL
Gluconato de clorhexidina al 2 %	20 mg/mL	10 mg/mL
Gluconato de clorhexidina al 4 %	40 mg/mL Llevar a 20 mg/mL	10 mg/mL

El ajuste en las concentraciones de las soluciones estándar, descrito en la Tabla 3, se preparó tal cual se indica en la Tabla 4.

Tabla 4. Preparación de soluciones estándar.

Estándar utilizado	Peso del estándar	Volumen final	Concentración final
Potasio Gluconato RS	12,5 mg	5 mL	2,5 mg/mL
	25 mg	5 mL	5 mg/mL
	50 mg	5 mL	10 mg/mL

3.6. Resultados de la actividad

Para la primera placa cromatográfica, se aplicó la técnica analítica USP sin modificación alguna y se tomó en consideración que las soluciones tópicas al 0,5 % y 1 % no llegan a la concentración mínima requerida. Se reveló la placa y el resultado se aprecia en la Figura 2.

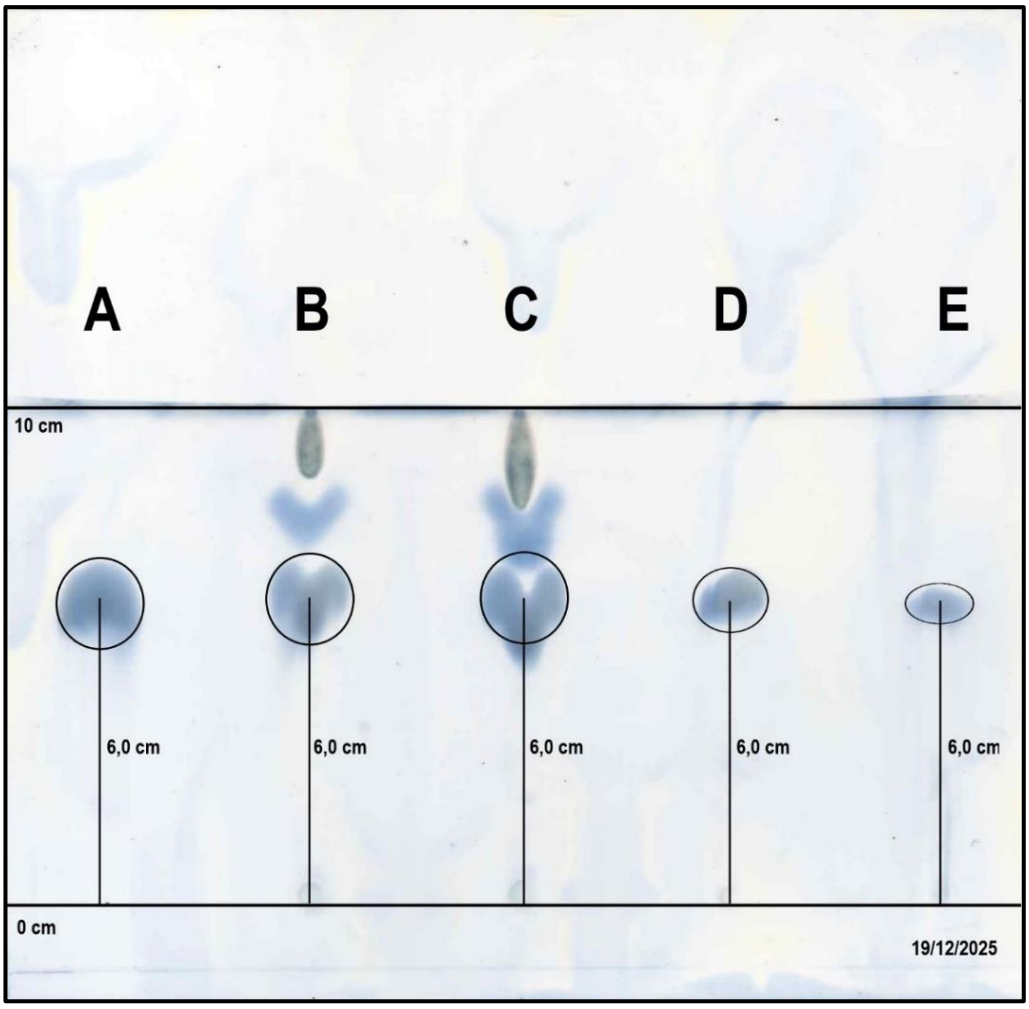


Figura 2. Aplicación de técnica analítica USP "Solución Tópica Gluconato de Clorhexidina" en diversas formas farmacéuticas.

Para una correcta interpretación de los resultados, se presentan la leyenda (Tabla 5), la comparación del color y tamaño (Tabla 6) y la medición de los factores de retención (Tabla 7).

Tabla 5. Leyenda de la figura 2.

Letra	Descripción
A	Solución estándar de gluconato de potasio, concentración 10 mg/mL.
B	Solución muestra de gluconato de clorhexidina 4 %, concentración nominal: 20 mg/mL.
C	Solución muestra de gluconato de clorhexidina 2 %, concentración nominal: 20 mg/mL.
D	Solución muestra de gluconato de clorhexidina 1 %, concentración nominal: 10 mg/mL.
E	Solución muestra de gluconato de clorhexidina 0,5 %, concentración nominal: 5 mg/mL.

Tabla 6. Comparación del color y tamaño en la figura 2.

Letra	Color	Tamaño	Criterio de aceptación
A	Azul violáceo	Grande, circular, intensa	-
B	Azul violáceo	Grande, circular, intensa	Cumple
C	Azul violáceo	Grande, circular, intensa	Cumple
D	Azul violáceo	Mediana, ovalada, visible	No cumple
E	Azul violáceo	Pequeña, ovalada, tenue	No cumple

Tabla 7. Valores para cálculo del factor de retención en la figura 2.

Letra	Frente de solvente	Frente de analito	Factor de retención	Criterio de aceptación
A	10,0 cm	6,0 cm	0,60	-
B	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple
C	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple
D	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple
E	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple

En vista que solo las manchas de las soluciones muestra al 2 % y 4 % coincidían con la mancha de la solución estándar, fue necesario realizar un ajuste en la concentración de la solución estándar para que correspondieran con las soluciones muestra al 0,5 % y 1 %. Por este motivo, se trabajó con las concentraciones mencionadas en la Tabla 2, para mantener las proporciones y cumplir los criterios de aceptación.

Para la segunda placa cromatográfica, se validó el parámetro de especificidad en una solución tópica de gluconato de clorhexidina al 0,5 %. Se reveló la placa y el resultado se aprecia en la Figura 3.

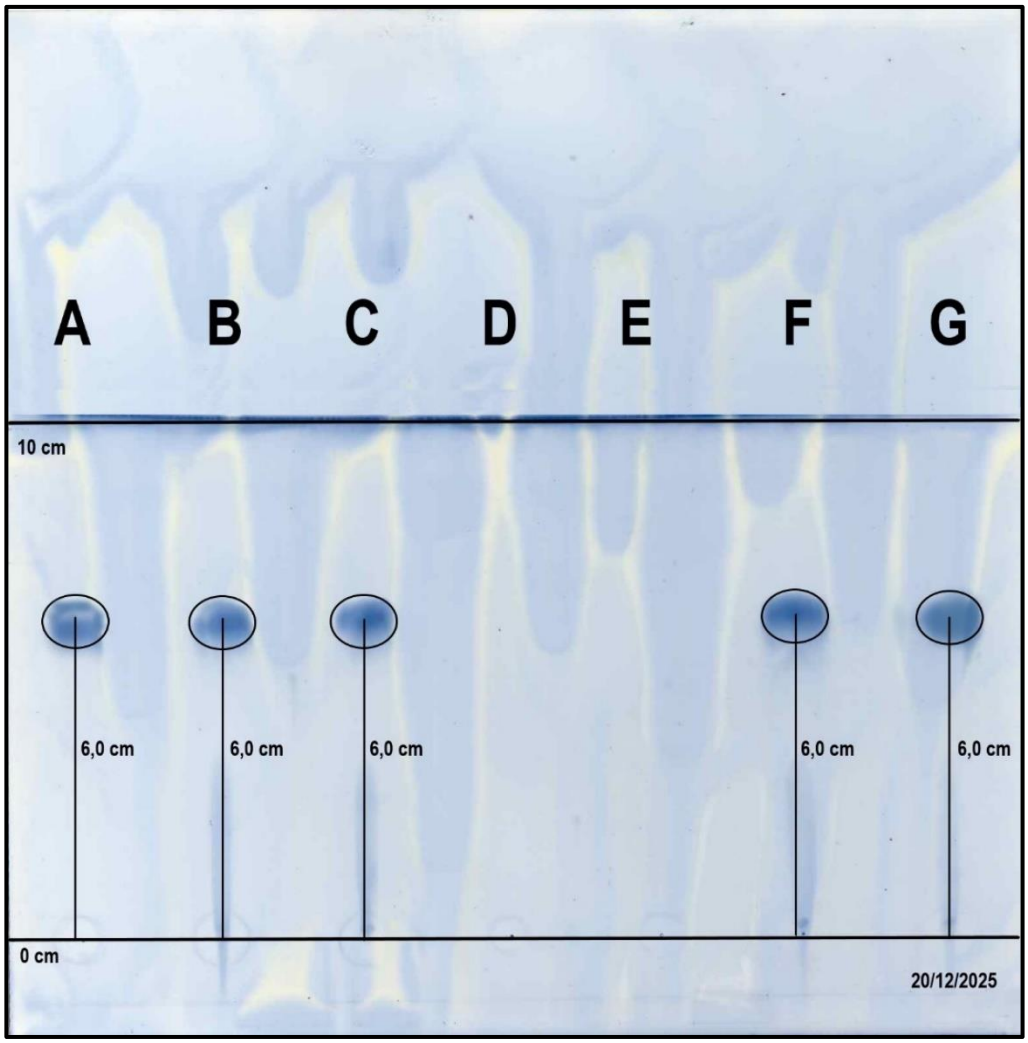


Figura 3. Validación de la especificidad de la técnica en la solución tópica de gluconato de clorhexidina al 0,5 %.

Para una correcta interpretación de los resultados, se presentan la leyenda (Tabla 8), la comparación del color y tamaño (Tabla 9) y la medición de los factores de retención (Tabla 10).

Tabla 8. Leyenda de la figura 3.

Letra	Descripción
A	Solución estándar de gluconato de potasio, concentración 2,5 mg/mL.
B	Solución muestra de gluconato de clorhexidina 0,5 %, aplicación número 1.
C	Solución muestra de gluconato de clorhexidina 0,5 %, aplicación número 2.
D	Solución placebo, aplicación número 1.
E	Solución placebo, aplicación número 2.
F	Solución analito, aplicación número 1.
G	Solución analito, aplicación número 2.

Observación: La solución analito se preparó a partir de una solución concentrada de gluconato de clorhexidina al 20 %. Para llevar a concentración 0,5 % en una fiola de 200 mL, se transfirieron 5 mL de la solución concentrada y se diluyó con agua purificada hasta el aforo.

Tabla 9. Comparación del color y tamaño en la figura 3.

Letra	Color	Tamaño	Criterio de aceptación
A	Azul violáceo	Pequeña, ovalada, tenue	-
B	Azul violáceo	Pequeña, ovalada, tenue	Cumple
C	Azul violáceo	Pequeña, ovalada, tenue	Cumple
D	No aplica	No aplica	No aplica
E	No aplica	No aplica	No aplica
F	Azul violáceo	Pequeña, ovalada, tenue	Cumple
G	Azul violáceo	Pequeña, ovalada, tenue	Cumple

Observación: la solución placebo contuvo la matriz del producto terminado sin incluir al principio activo, por lo que no se esperó presencia de mancha alguna, o si lo hubiese, una que no coincidiera en color, tamaño ni R_f con la mancha de la solución estándar.

Tabla 10. Valores para calcular el factor de retención en la figura 3.

Letra	Frente de solvente	Frente de analito	Factor de retención	Criterio de aceptación
A	10,0 cm	6,0 cm	0,60	-
B	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple
C	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple
D	10,0 cm	No aplica	No aplica	No aplica
E	10,0 cm	No aplica	No aplica	No aplica
F	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple
G	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple

Para la tercera placa cromatográfica, se validó el parámetro de especificidad en una solución tópica de gluconato de clorhexidina al 1 %. Se reveló la placa y el resultado se aprecia en la Figura 4.

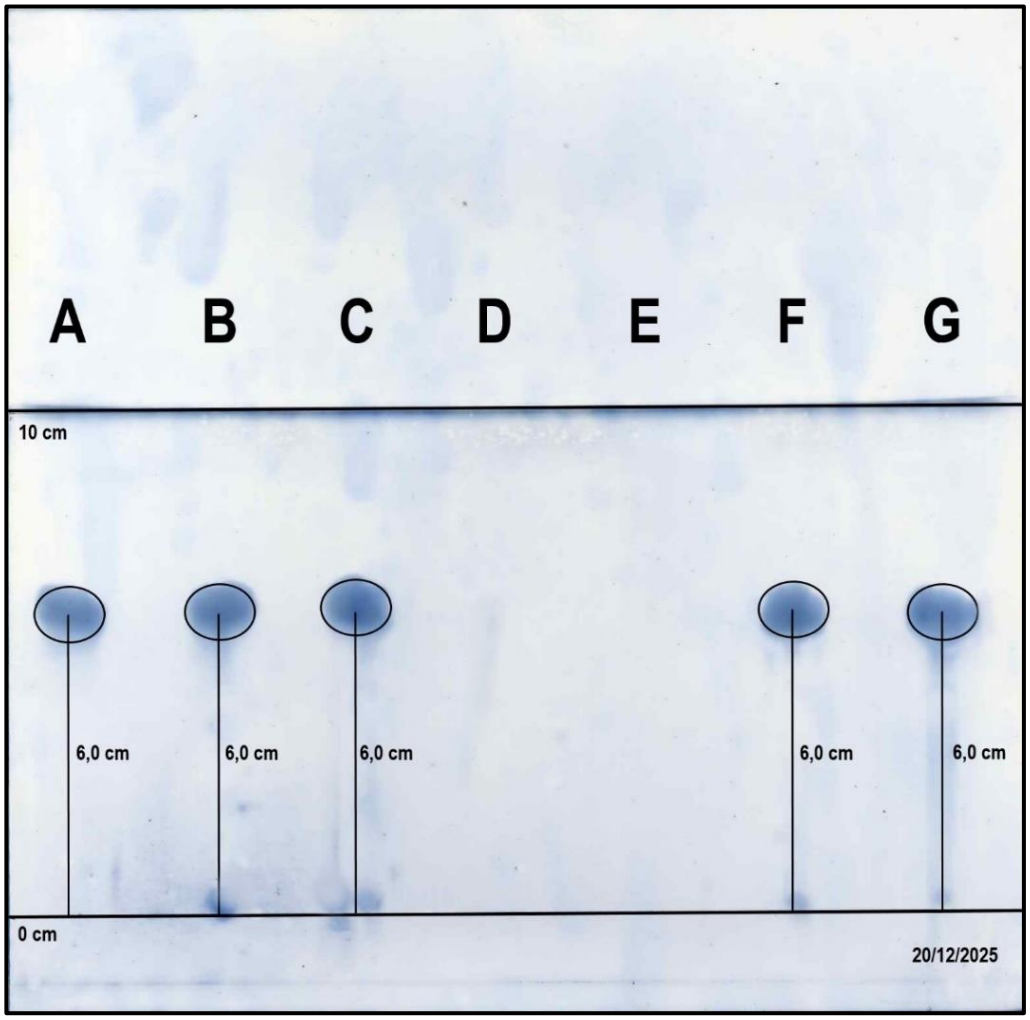


Figura 4. Validación de la especificidad de la técnica en la solución tópica de gluconato de clorhexidina al 1 %.

Para una correcta interpretación de los resultados, se presentan la leyenda (Tabla 11), la comparación del color y tamaño (Tabla 12) y la medición de los factores de retención (Tabla 13).

Tabla 11. Leyenda de la figura 4.

Letra	Descripción
A	Solución estándar de gluconato de potasio, concentración 5 mg/mL.
B	Solución muestra de gluconato de clorhexidina 1 %, aplicación número 1.
C	Solución muestra de gluconato de clorhexidina 1 %, aplicación número 2.
D	Solución placebo, aplicación número 1.
E	Solución placebo, aplicación número 2.
F	Solución analito, aplicación número 1.
G	Solución analito, aplicación número 2.

Observación: La solución analito se preparó a partir de una solución concentrada de gluconato de clorhexidina al 20 %. Para llevar a concentración 1 % en una fiola de 100 mL, se transfirieron 5 mL de la solución concentrada y se diluyó con agua purificada hasta el aforo.

Tabla 12. Comparación del color y tamaño en la figura 4.

Letra	Color	Tamaño	Criterio de aceptación
A	Azul violáceo	Mediana, ovalada, visible	-
B	Azul violáceo	Mediana, ovalada, visible	Cumple
C	Azul violáceo	Mediana, ovalada, visible	Cumple
D	No aplica	No aplica	No aplica
E	No aplica	No aplica	No aplica
F	Azul violáceo	Mediana, ovalada, visible	Cumple
G	Azul violáceo	Mediana, ovalada, visible	Cumple

Observación: la solución placebo contuvo la matriz del producto terminado sin incluir al principio activo, por lo que no se esperó presencia de mancha alguna, o si lo hubiese, una que no coincidiera en color, tamaño ni R_f con la mancha de la solución estándar.

Tabla 13. Valores para calcular el factor de retención en la figura 4.

Letra	Frente de solvente	Frente de analito	Factor de retención	Criterio de aceptación
A	10,0 cm	6,0 cm	0,60	-
B	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple
C	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple
D	10,0 cm	No aplica	No aplica	No aplica
E	10,0 cm	No aplica	No aplica	No aplica
F	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple
G	10,0 cm	6,0 cm	0,60	Cumple

3.7. Justificación

La cromatografía en capa fina es una técnica muy empleada en laboratorios de control de calidad, principalmente para identificación de analitos de interés al comparar una solución muestra con una solución estándar, evaluando tanto su aspecto como su factor de retención. Aplicar un método farmacopeico estandarizado en un laboratorio farmacéutico implica demostrar que dicho método produce resultados confiables y reproducibles; sin embargo, no siempre puede aplicarse directamente debido a la variabilidad de la composición de la matriz, los procesos de manufactura de distintos laboratorios, entre otros factores, los cuales impactan en mayor o menor medida en la forma farmacéutica. En el caso de las soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 % trabajadas, las concentraciones nominales (5 mg/mL y 10 mg/mL) no cumplieron con lo declarado explícitamente en la técnica analítica USP (20 mg/mL para la solución muestra), por lo que no fue aplicable directamente.

En este contexto, el desarrollo de una técnica propia basada en la USP (se entiende por “desarrollo” a una modificación en las concentraciones de la solución estándar y las soluciones muestras, manteniendo proporcionalidad, y sin afectar los demás parámetros críticos como el principio cromatográfico, la composición cualitativa y cuantitativa del sistema de solventes, el volumen de aplicación, la composición de la

solución reveladora, etc.) permitió garantizar una adecuada identificación del gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %.

Esto, además, constituye un requisito fundamental para el registro e inscripción de especialidades farmacéuticas debido a que permite al laboratorio la obtención del registro sanitario por parte de la autoridad sanitaria nacional, con lo cual éstas pueden ser comercializadas y distribuidas a nivel nacional, asegurando la entrega al consumidor final de un producto farmacéutico seguro, eficaz y de calidad. En este sentido, el egresado químico farmacéutico puso en evidencia la competencia específica en procesos analíticos, siendo la técnica analítica desarrollada y validada el principal aporte aplicable al ejercicio profesional, con impacto en el ámbito de control de calidad farmacéutico.

IV. Conclusiones

4.1. Justificación

El desarrollo de una técnica analítica propia basada en la USP para la identificación de gluconato de clorhexidina en soluciones tópicas al 0,5 % y 1 % mediante TLC permitió cumplir con uno de los requisitos fundamentales para el registro e inscripción de especialidades farmacéuticas ante la autoridad sanitaria nacional.

4.2. Metodología aplicada

El desarrollo de una técnica analítica propia basada en la USP para la identificación de gluconato de clorhexidina en soluciones tópicas al 0,5 % y 1 % mediante TLC permitió detectar inequívocamente el analito de interés, y la validación de dicha técnica permitió obtener resultados confiables, adecuados y reproducibles.

4.3. Descripción de la implementación

- Se determinó la aplicabilidad de la norma técnica oficial para identificar el gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 %, 1 %, 2 % y 4 %.

- Se estableció que las soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 % son las que requirieron modificación de la técnica analítica farmacopeica.
- Se determinaron las concentraciones de las soluciones estándar y soluciones muestra necesarias para identificar gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %.
- Se validó la técnica analítica desarrollada mediante la evaluación de la especificidad para asegurar que identifique el gluconato en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 % sin la interferencia de los demás constituyentes de la matriz del producto.

V. Recomendaciones

5.1. Mejora de la institución

En base a la experiencia profesional adquirida durante el desarrollo del presente trabajo, se recomienda a la institución los siguientes puntos:

- Continuar con la validación del método farmacopeico en lo que respecta a los demás análisis cualitativos y cuantitativos detallados en la monografía USP “Solución tópica de gluconato de clorhexidina”, tales como valoración del principio activo y cuantificación de impurezas orgánicas (límite de p-cloroanilina) mediante HPLC, entre otros, para las soluciones tópicas al 0,5 % y 1 %.
- Determinar el nivel de categoría (1, 2 o 3) al cual van a pertenecer las soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5 % y 1 %; y una vez establecido, cumplir con los demás requerimientos especificados en el “Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” para poder registrar e inscribir las soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina ante la autoridad sanitaria nacional; y de esta forma, obtener el registro sanitario necesario para la comercialización en el mercado nacional.

VI. Referencias bibliográficas

1. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 017-2018-SA que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos farmacéuticos [Internet]. Lima: MINSA; 2018 [citado 2025 Dic 08]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/177924-017-2018-sa
2. United States Pharmacopeia. USP Monographs, Chlorhexidine Gluconate Topical Solution [Internet]. Rockville, MD: USP; 2022 [citado 2025 Dic 08]. Disponible en: https://doi.org/10.31003/USPNF_M15630_02_01
3. Snyder L. R., Kirkland J. J. & Dolan J. W. Introduction to Modern Liquid Chromatography. 3rd ed. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2010.
4. United States Pharmacopeia. General Chapter, ⟨1226⟩ Verification of Compendial Procedures [Internet]. Rockville, MD: USP; 2025 [citado 2025 Dic 08]. Disponible en: https://doi.org/10.31003/USPNF_M870_03_01
5. United States Pharmacopeia. General Chapter, ⟨1225⟩ Validation of Compendial Procedures [Internet]. Rockville, MD: USP; 2025 [citado 2025 Dic 08]. Disponible en: https://doi.org/10.31003/USPNF_M99945_04_01
6. Roker Perú. Empresa – Misión, visión y valores [Internet]. Lima, Perú: Enigma; 2023 [citado 2025 Dic 10]. Disponible en: https://roker.com.pe/empresa/#valores
7. Real Academia Española. Calidad [Internet]. Madrid: RAE; 2024 [citado 2025 Dic 14]. Disponible en: https://dle.rae.es/calidad
8. Daste Ramírez, C.E. Control de Calidad en la Industria Farmacéutica [tesis de Licenciatura]. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2015 [citado 2025 Dic 14]. Disponible en: https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/66b8d49b-af77-4b5b-b3c1-20a11ea17312/content
9. United States Pharmacopeia. About the U.S. Pharmacopeia (USP) [Internet]. Rockville, MD: USP; 2025 [citado 2025 Dic 14]. Disponible en: https://www.usp.org/about

10. Alarcón Guevara, W. A. & Chileno Camacho, L. Baño del paciente con clorhexidina en unidad de cuidados intensivos para la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud. Cienc. lat. [Internet]. 2024 [citado 2025 Dic 15]; 7(6): 5331–5357. Disponible en: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i6.9085
11. Maya, J. J., Ruiz, S. J., Pacheco, R., Valderrama, S. L. & Villegas, M. V. Papel de la clorhexidina en la prevención de las infecciones asociadas a la atención en salud. Infectio [Internet]. 2011 [citado 2025 Dic 15]; 15(2): 98–107. Disponible en: https://doi.org/10.1016/S0123-9392(11)70749-4
12. United States Pharmacopeia. General Chapter, ⟨621⟩ Chromatography [Internet]. Rockville, MD: USP; 2025 [citado 2025 Dic 18]. Disponible en: https://doi.org/10.31003/USPNF_M99380_09_01
13. Hameed K., Khan M. S., Fatima A., Shah S. M. & Abdullah M. A. Exploring the World of Thin-Layer Chromatography: A Review. Asian J Appl Chem Res [Internet]. 2023 [citado 2025 Dic 18]; 14(3): 23–38. Disponible en: https://doi.org/10.9734/ajacr/2023/v14i3268.
14. Asressu KH & Zhang Q. Detection and Semi-quantification of Lipids on High-Performance Thin-Layer Chromatography Plate using Ceric Ammonium Molybdate Staining. Eur J Lipid Sci Technol [Internet]. 2022 [citado 2025 Dic 20]; 125(1): 2200096. Disponible en: https://doi.org/10.1002/ejlt.202200096
15. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Lima: MINSA; 2011 [citado 2026 Dic 21]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa
16. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 633-2023-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud [Internet]. Lima: MINSA; 2023 [citado 2026 Dic 26]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4387054-633-2023-minsa

17. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 234-2019/MINSA que aprueba la NTS Nº 147-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias [Internet]. Lima: MINSA; 2019 [citado 2026 Ene 02]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/266933-234-2019-minsa

VII. Anexos / Ilustraciones

Tabla 14. Listado de anexos.

Anexo A	Constancia laboral
Anexo B	Certificado de gluconato de potasio estándar secundario
Anexo C	Autorización para divulgación de datos científicos
Anexo D	Objetivos educacionales de la carrera
Anexo E	Perfil del egresado (Competencias)

Anexo A. Constancia laboral

ROKER

CERTIFICADO DE TRABAJO

Por medio de la presente certificamos que el Sr.:

PEREZ CARDENAS CRISTHIAN ALEXANDER

Identificada con DNI N° 75487846, labora en nuestra empresa **ROKER PERU S.A.** con RUC Nº 20109161609 desde el 09 de septiembre del 2024 a la actualidad, desempeñándose en el cargo de **ANALISTA FISICOQUIMICO,** demostrando eficiencia, puntualidad y responsabilidad en las labores encomendadas.

Se extiende la presente para los fines que el interesado crea conveniente.

Lima, 07 de Enero del 2026.

ROKER PERU S.A.
EVELYN YESSENIA CALDERON ROJAS
JEFE DE RR. HH.

Evelyn Yessenia Calderon Rojas
JEFE DE RECURSOS HUMANOS

ROKER PERU S.A.
Calle La Milla 220, Urb. La Milla San Martín de Porres, Lima - Perú
Central: +51(1) **719 0707** | Ventas: +51(1) **713 4466**
Cel.: +51 **997 508 549 - 994 604 274**
E-mail: **info@roker.com.pe**
www.roker.com.pe

años innovando constantemente

Anexo B. Certificado de gluconato de potasio estándar secundario (1/4)

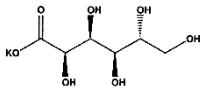
ES-08

Supelco®

www.sigmaaldrich.com

Certificate of Analysis – Certified Reference Material

POTASSIUM GLUCONATE



Product no.:	PHR1130-1G
Lot no.:	LRAE0137
Description of CRM:	White Powder
Expiry date:	31 May 2029
Storage:	2 °C to 30 °C
Certificate version:	LRAE0137.01 *(Note: Certificates may be updated due to Pharmacopeial Lot Changes or the availability of new data. Check our website at: www.sigma-aldrich.com for the most current version.)*
Chemical formula:	$C_6H_{11}KO_7$
Molecular mass:	234.25
CAS No.:	299-27-4

Analyte	Certified Purity ± associated uncertainty *U*, $U=k \cdot u$ ($k=$) (Mass Balance)
Potassium Gluconate	**98.4 % Ucrm = ± 0.6 %, k = 2.0 (as is basis)** **100.0 % Ucrm = ± 0.6 %, k = 2.0 (dried basis)**

Metrological traceability:	Traceable to the SI and higher order standards from NIST through an unbroken chain of comparisons. Additional traceability to Primary Standards is established through comparative assay determinations. See "Details on metrological traceability" on page 2.
Measurement method:	Where applicable, the certified value is based on a purity determination by mass balance. See "Certification process details" on page 3.
Intended use:	Intended for R&D and Analytical Use only. Not for drug, household or other uses
Minimum sample size:	10 mg
Instructions for handling and correct use:	Dry under vacuum at 105°C for 4 hours prior to use. The internal pressure of the container may be slightly different from the atmospheric pressure at the user`s location. Open slowly and carefully to avoid dispersion of the material. Attachment of a 20 mm aluminum crimp seal recommended for unused portions.
Health and safety information:	All chemical reference materials should be considered potentially hazardous and should be used only by qualified laboratory personnel. Please refer to the Safety Data Sheet for detailed information about the nature of any hazard and appropriate precautions to be taken.
Accreditation:	Sigma-Aldrich RTC is accredited by the US accreditation authority ANAB as a registered reference material producer AR-1470 in accordance with ISO 17034.
Certificate issue date:	02 June 2025

ANAB ACCREDITED REFERENCE MATERIAL PRODUCER
ISO 17034
AR-1470

Andy Ommen - QC Authority

Christopher Rucinski - QA Authority

Sigma-Aldrich RTC, 2931 Soldier Springs Rd. Laramie, WY 82070, USA;
Tel. 1 307-742-5452; Fax 1 307-855-831-9211; www.sigmaaldrich.com
Sigma-Aldrich RTC is a subsidiary of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

Anexo B. Certificado de gluconato de potasio estándar secundario (2/4)

Packaging:	1g in amber vial
Details on metrological traceability:	This standard has been gravimetrically prepared using balances that have been fully qualified and calibrated to ISO 17025 requirements. All calibrations utilize NIST traceable weights which are calibrated externally by a qualified ISO 17025 accredited calibration laboratory to NIST standards. Qualification of each balance includes the assignment of a minimum weighing by a qualified and ISO 17025 accredited calibration vendor taking into consideration the balance and installed environmental conditions to ensure compliance with USP tolerances of NMT 0.10% relative error. Fill volume to predetermined specifications is gravimetrically verified throughout the dispensing process using qualified and calibrated balances. Further traceability to a corresponding Primary Standard may be achieved through a direct comparison assay. Where a Primary Standard is available, the assay value will be included in the specified section of the COA.
Associated uncertainty:	Uncertainty values in this document are expressed as Expanded Uncertainty (U_{CRM}) corresponding to the 95% confidence interval. U_{CRM} is derived from the combined standard uncertainty multiplied by the coverage factor k, which is obtained from a t-distribution and degrees of freedom. The components of combined standard uncertainty include the uncertainties due to characterization, homogeneity, long term stability, and short term stability (transport). The components due to stability are generally considered to be negligible unless otherwise indicated by stability studies. $U_{crm} = \left(\sqrt{u^2_{characterization} + u^2_{homogeneity} + u^2_{stability}}\right) \times k$

TRACEABILITY ASSAY
Comparative assay demonstrates direct traceability to Pharmacopeial Standards
METHOD: ICP-OES (ref.: Potassium Gluconate, Current Compendial Monographs)

ASSAY vs. USP Potassium Gluconate (1550001) (dried basis)

ASSAY VALUE	**vs. USP LOT**
99.2 %	**R160L0**

Labeled Content = 0.999 mg/mg

RESIDUAL SOLVENTS
Method: GC-MS Headspace (ref.: Adapted from Residual Solvents USP <467>)
Column: SPB-624, 30 m x 0.25 mm x 1.4 µm
Carrier gas: He
Flow: 1.0 mL/min
Split Ratio: 5:1
Injection/Temperature: 1 mL/180 °C
Temperature Program: 40 °C for 8 min, 8 °C/min to 200 °C, hold 5 min

Solvents Detected: None

LOSS ON DRYING/VOLATILES
Method: Under vacuum at 105°C for 4 hours
Mean of three measurements, Loss = **1.57 %**

Anexo B. Certificado de gluconato de potasio estándar secundario (3/4)

Homogeneity assessment: Homogeneity was assessed in accordance with ISO Guide 35. Completed units were sampled using a random stratified sampling protocol. The results of chemical analysis were then compared by Single Factor Analysis of Variance (ANOVA). The uncertainty due to homogeneity was derived from the ANOVA. Heterogeneity was not detected under the conditions of the ANOVA.

Analytical method: ICP-OES

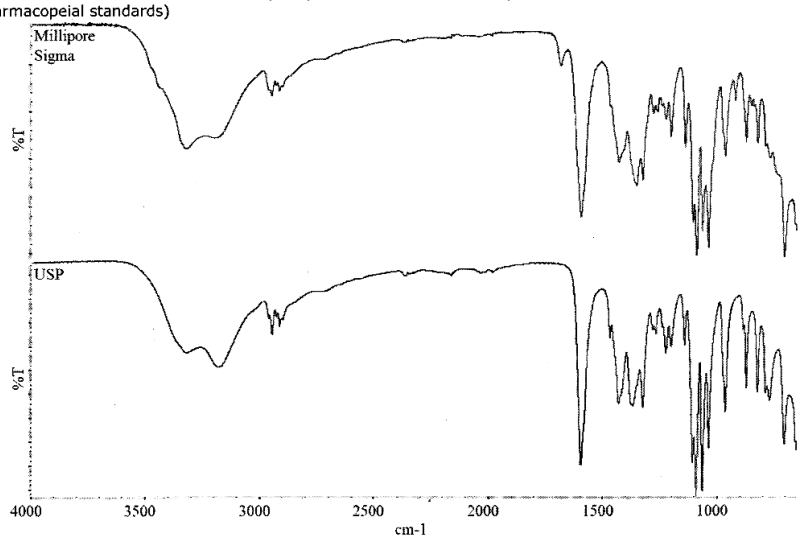
Sample size: 10 mg

Stability assessment: Significance of the stability assessment will be demonstrated if the analytical result of the study and the range of values represented by the Expanded Uncertainty do not overlap the result of the original assay and the range of its values represented by the Expanded Uncertainty. The method employed will usually be the same method used to characterize the assay value in the initial evaluation.

Long Term Stability Evaluation - An assessment, or re-test, versus a Compendial Reference Standard may be scheduled, within the 3 year anniversary date of a release of a Secondary Standard. The re-test interval will be determined on a case-by-case basis. Short Term Stability Study - It is useful to assess stability under reasonably anticipated, short term transport conditions by simulating exposure of the product to humidity and temperature stress. This type of study is conducted under controlled conditions of elevated temperature and humidity.

Identification Test:

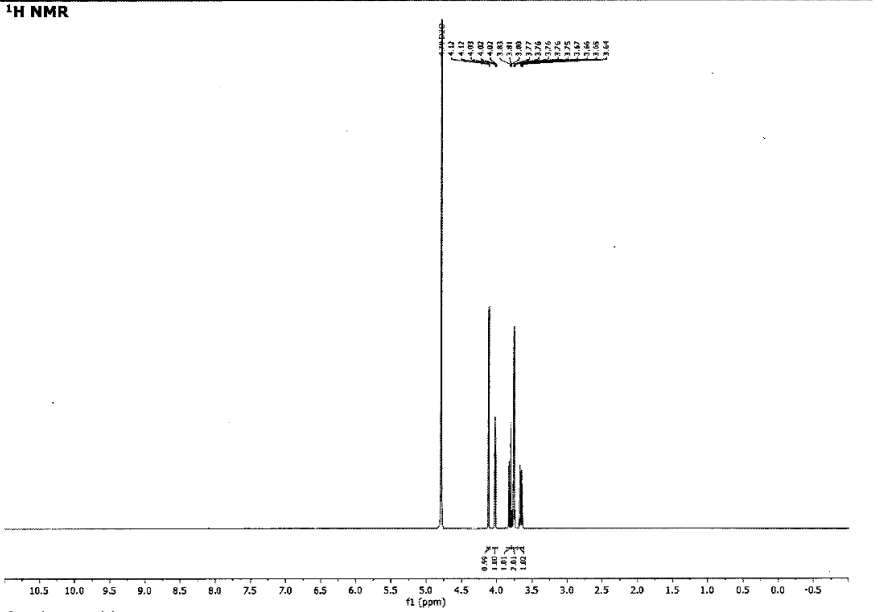
INFRARED SPECTROPHOTOMETRY (Comparative identification analysis demonstrates direct traceability to Pharmacopeial standards)



MilliporeSigma Lot: LRAE0137 vs USP Lot: R160L0

Anexo B. Certificado de gluconato de potasio estándar secundario (4/4)

^{1}H NMR



Consistent with structure

Certificate of analysis revision history:

Certificate version	Date	Reason for version
LRAE0137.01	02 June 2025	Original Release

Disclaimer:

The purchaser is required to determine the suitability of this product for any particular application. Sigma-Aldrich RTC makes no warranty of any kind, express or implied, other than its products meet all quality control standards set by Sigma-Aldrich RTC. We do not guarantee that the product can be used for any particular application.

The vibrant M, Supelco, TraceCERT and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates.
All other trademarks are the property of their respective owners.
Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.
© 2018 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved.

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany
operates as MilliporeSigma in the US and Canada.

Anexo C. Autorización para divulgación de datos científicos

Autorización para la divulgación de datos de investigación científica

Lima, 08 de enero del 2026

Por medio de la presente, quien suscribe, Rubén Marcos Trujillo Moreno, con D.N.I. N° 08083452, Gerente General de Laboratorio Roker Perú S.A., AUTORIZA EXPRESAMENTE la divulgación, difusión y uso de los datos obtenidos en el marco del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado "Desarrollo de una técnica propia basada en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para la identificación de gluconato por cromatografía en capa fina (TLC) en soluciones tópicas de gluconato de clorhexidina al 0,5% y 1%" desarrollado por el Bachiller Cristhian Alexander Perez Cardenas, con D.N.I. N° 75487846, requisito indispensable para optar el título de Químico Farmacéutico en la carrera de Farmacia y Bioquímica en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Se deja constancia de que los datos objeto de esta autorización corresponden exclusivamente a información científica, técnica y académica derivada del desarrollo de la investigación, tales como cromatogramas TLC, criterios de aceptación cualitativos, estándares de referencia, entre otros. Se deja constancia de que la información utilizada no contiene datos personales ni información confidencial que permita identificar a la empresa, a sus trabajadores, clientes o proveedores.

Se establece que los datos no podrán ser utilizados con fines comerciales ni para propósitos distintos a los señalados, salvo que medie autorización expresa y por escrito del responsable de la investigación o de la institución titular de los mismos.

La presente autorización entra en vigor a partir de la fecha de su firma y mantendrá su validez mientras los datos conserven relevancia científica o conforme a las políticas institucionales y normativas aplicables.

En constancia de lo anterior, se firma la presente autorización para los efectos académicos a que haya lugar.

RUBEN MARCOS
TRUJILLO MORENO
REPRESENTANTE LEGAL
ROKER PERÚ S.A.

Rubén Marcos Trujillo Moreno
GERENTE GENERAL

Anexo D. Objetivos educacionales de la carrera

OE1 Asistencial: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 Análisis: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 Industrial: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 Administrativa: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 investigación e innovación: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la

propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 Regulatoria: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 Docencia: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 Asesoría y consultoría: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

Anexo E. Perfil del egresado (Competencias)

Competencias Genéricas

CG1 Ética y ciudadanía: Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

CG2 Pensamiento crítico y resolución de problemas: Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

CG3 Trabajo en equipo: Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

CG4 Comunicación: Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

Competencias Específicas

CE1 Asistencial: Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

CE2 Procesos analíticos: Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

CE3 Elaboración de productos: Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la

calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

CE4 Administrativa: Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

CE5 Investigación: Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.