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

Propuesta de metodología de transmisión espectral para la evaluación de envases destinados a soluciones de gluconato de clorhexidina

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Yelsin Edwin ALARCON TITO

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

Alarcon Y. Propuesta de metodología de transmisión espectral para la evaluación de envases destinados a soluciones de gluconato de clorhexidina [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	Yelsin Edwin Alarcon Tito
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	74909938
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	César Augusto Canales Martínez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06269670
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Juan José Ponce Cobos
Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	10303874
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luz Rocío Alguiar Bernaola
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09578116
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: San Martín de Porres Calle: La Milla nro. 220, Urb. La Milla
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Agosto 2025 - Diciembre 2015
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:

Propuesta de metodología de transmisión espectral para la evaluación de envases destinados a soluciones de gluconato de clorhexidina

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

YELSIN EDWIN ALARCON TITO

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:

Dieciseis (16)

---

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. César Augusto Canales Martínez
Presidente

Mg. Juan José Ponce Cobos
Miembro

Mg. Luz Rocío Alguiar Bernaola
Miembro

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

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Norma Angélica Carlos Casas en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen de la EP N°030-FFB-EPFB-2025 del Trabajo de Suficiencia Profesional, cuyo título es ***Propuesta de metodología de transmisión espectral para la evaluación de envases destinados a soluciones de gluconato de clorhexidina*** presentado por el bachiller Yelsin Edwin Alarcon Tito 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 18 % 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, 27 de febrero de 2025

Firma del Asesor 

Nombres y Apellidos del aseso: Norma Angélica Carlos Casas

DNI: 09061881

DEDICATORIA

A mi mamá Rosa por su amor incondicional, por darme fuerza en los momentos difíciles y por enseñarme a nunca rendirme. A mi hermana Carolina por escucharme y estar presente siempre en mis proyectos y metas. A mis mascotas por acompañarme en los momentos más difíciles, por su compañía silenciosa y por la alegría que me brindan cada día.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme fortaleza y guía durante este proceso. A mi mamá, por su apoyo incondicional y motivación constante. A la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y a mis profesores, por su formación y orientación profesional. Al laboratorio Roker, por brindar las facilidades necesarias para la realización de este trabajo. A todas las personas que en conjunto hicieron posible este proyecto, gracias por su apoyo y colaboración.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN……..……1

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD…….....…..….6

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD……..……...……..8

3.1. Organización de la actividad (profesional a cargo).....8

3.2. Finalidad y objetivos de la actividad……....10

3.2.1. Objetivo general……..……10

3.2.2. Objetivos específicos……..……...10

3.3. Problemática……..……..11

3.4. Metodología y procedimientos…….…….……12

3.5. Resultados de la actividad……..……..…..15

3.6. Justificación……..…….……23

IV. CONCLUSIONES……..…25

V. RECOMENDACIONES……..……26

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS…….……..….27

VII. ANEXOS…….……...30

RESUMEN

El presente trabajo de suficiencia profesional tuvo como objetivo proponer una metodología basada en el método de transmisión espectral, según los lineamientos de la United States Pharmacopeia (USP), para evaluar la capacidad de los envases utilizados en soluciones de gluconato de clorhexidina. El estudio fue de carácter descriptivo y se aplicó a envases plásticos de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco empleados como acondicionamiento primario. La muestra estuvo constituida por tres unidades de envase provenientes de un mismo lote, de las cuales se obtuvieron láminas representativas del cuerpo del envase.

Las mediciones se realizaron directamente sobre las láminas mediante espectrofotometría UV–Visible en modo transmitancia, en el rango de 200 a 450 nm, utilizando aire como blanco. Cada lámina fue analizada mediante tres lecturas sucesivas para evaluar la consistencia de los valores obtenidos. El análisis de los datos se efectuó de manera descriptiva y comparativa, mediante curvas de longitud de onda versus transmitancia, considerando puntos de control en 255 nm, 290 nm y 450 nm.

Los resultados evidenciaron valores de transmitancia muy bajos en el rango de 200 a 350 nm, con valores iguales o próximos a cero en 255 nm y 290 nm. En el rango de 352 a 450 nm se observó un incremento de la transmitancia; sin embargo, en todas las muestras y mediciones los valores se mantuvieron por debajo del 0,1 %. El comportamiento espectral fue consistente y reproducible, cumpliendo con el criterio establecido por la USP para envases destinados a soluciones tópicas.

Palabras clave: envases plásticos, espectrofotometría UV–Visible, gluconato de clorhexidina, transmisión espectral, USP.

ABSTRACT

The present Professional Sufficiency Work aimed to propose a methodology based on the spectral transmission method, in accordance with the guidelines of the United States Pharmacopeia (USP), to evaluate the capacity of containers used for chlorhexidine gluconate solutions. The study was descriptive in nature and was applied to white high-density polyethylene (HDPE) plastic containers used as primary packaging. The sample consisted of three container units from the same batch, from which representative sheets of the container body were obtained.

Measurements were performed directly on the sheets using UV–Visible spectrophotometry in transmittance mode, within the wavelength range of 200 to 450 nm, using air as the blank. Each sheet was analyzed through three successive readings in order to evaluate the consistency of the obtained values. Data analysis was carried out descriptively and comparatively, through wavelength versus transmittance curves, considering specific control points at 255 nm, 290 nm, and 450 nm.

The results showed very low transmittance values in the range of 200 to 350 nm, with values equal to or close to zero at 255 nm and 290 nm. In the range of 352 to 450 nm, an increase in transmittance was observed; however, in all samples and measurements, the values remained below 0.1%. The spectral behavior was consistent and reproducible, complying with the criterion established by the USP for containers intended for topical solutions.

Keywords: plastic containers, UV–Visible spectrophotometry, chlorhexidine gluconate, spectral transmittance, USP.

I. INTRODUCCIÓN

En los laboratorios farmacéuticos, garantizar la calidad constituye un eje esencial para asegurar la seguridad, eficacia y estabilidad de los productos que se comercializan. A lo largo de los últimos años, múltiples investigaciones han resaltado que la calidad no depende únicamente del principio activo y el proceso de fabricación, sino también de los materiales de envase y empaque que entran en contacto directo con el producto terminado, especialmente cuando estos medicamentos presentan sensibilidad a la luz o a distintos factores ambientales. Estudios recientes destacan que el desempeño del envase es un componente crítico del sistema de calidad, debido a su influencia directa en la conservación del medicamento, la protección frente a la radiación y la prevención de reacciones de degradación fotoinducida [(1)]. Por ello, la evaluación de las propiedades ópticas y de barrera de los envases constituye una práctica indispensable en la industria farmacéutica moderna.

Dentro del control de calidad farmacéutico, el análisis del material de envase y empaque ha adquirido mayor relevancia debido a la creciente evidencia sobre la influencia del color, espesor, naturaleza del polímero y transparencia en la estabilidad de productos sensibles a la luz. Diversos autores han señalado que la capacidad de un envase para bloquear la radiación en determinadas bandas del espectro electromagnético es clave para evitar procesos de fotodegradación que comprometan la potencia del medicamento y generen productos de degradación no deseados [(2)]. En este contexto, la farmacopea estadounidense (USP) establece criterios y ensayos normalizados, entre ellos el método de transmisión espectral, orientado a determinar la cantidad de radiación que atraviesa el material del envase dentro de rangos específicos de longitud de onda que son críticos para la fotoestabilidad de determinados principios activos [(3)].

El control de envases cobra especial importancia en la formulación de productos antisépticos, como el gluconato de clorhexidina, ampliamente utilizado por su actividad antimicrobiana de amplio espectro. La literatura científica describe que este compuesto presenta susceptibilidad a la degradación inducida por la luz, lo

que puede afectar su estabilidad y generar cambios en sus propiedades fisicoquímicas con implicancias en su eficacia clínica [4]. La fotodegradación del gluconato de clorhexidina se acelera en soluciones acuosas y el uso de envases con propiedades de bloqueo lumínico reduce significativamente este fenómeno [5]. Por ello, la selección y evaluación del envase constituye un punto crucial en la garantía de calidad del producto. La USP, a través de su capítulo de transmisión espectral, establece que un envase destinado a productos sensibles a la luz debe permitir una transmitancia máxima o igual al 10 %, criterio que sirve como referencia para determinar si el material ofrece una protección adecuada.

En el Perú, los laboratorios farmacéuticos han incorporado progresivamente técnicas de control de envases alineadas a las exigencias regulatorias internacionales. El Laboratorio Roker Perú S.A., empresa farmacéutica peruana con amplia trayectoria en la fabricación de soluciones antisépticas y desinfectantes, desarrolla sus actividades bajo un sistema de calidad que exige evaluar los materiales de envase utilizados en sus productos, especialmente aquellos destinados a compuestos fotosensibles como el gluconato de clorhexidina. Debido a la importancia de asegurar la estabilidad del producto durante su vida útil, se vuelve imprescindible contar con procedimientos que permitan determinar de manera fiable la capacidad del envase para bloquear la radiación que podría inducir procesos de fotodegradación. Estudios realizados en la industria latinoamericana señalan que la implementación de métodos compendiales para evaluar envases mejora de forma significativa la confiabilidad del sistema de calidad y reduce riesgos asociados a la variabilidad del material suministrado por proveedores [6].

Considerando estas necesidades, surge la importancia de proponer la implementación del método de transmisión espectral en el Laboratorio Roker Perú S.A. como herramienta para evaluar la idoneidad de los envases destinados a soluciones de gluconato de clorhexidina. La actividad desarrollada se centra en analizar el comportamiento óptico del material de envase, determinar su capacidad para bloquear radiación en el rango crítico para la fotodegradación del producto y verificar el cumplimiento del límite de transmitancia establecido por la

USP. Esta propuesta busca fortalecer el sistema de control de calidad del laboratorio, ofreciendo una metodología alineada a estándares internacionales que permita tomar decisiones fundamentadas sobre la selección y aprobación de envases.

Finalmente, el objetivo del presente trabajo es desarrollar la competencia técnica relacionada con la evaluación crítica de materiales de envase mediante métodos compendiales, mediante la revisión, análisis y aplicación de la metodología de transmisión espectral. Esta actividad permitirá comprender la importancia de los ensayos de desempeño del envase, interpretar sus resultados y valorar su impacto en la estabilidad y seguridad del gluconato de clorhexidina. Asimismo, permitirá plantear una propuesta de implementación aplicable a las condiciones operativas del Laboratorio Roker Perú S.A., contribuyendo al fortalecimiento de su sistema de control de calidad y la garantía de productos confiables para el mercado nacional e internacional.

Bases Teóricas del estudio

1. Envases farmacéuticos

Constituyen un componente esencial del medicamento, ya que cumplen la función de preservar la calidad, seguridad y eficacia del producto durante su almacenamiento, distribución y uso. Un envase inadecuado puede provocar alteraciones fisicoquímicas, microbiológicas o terapéuticas, incluso cuando la formulación ha sido correctamente desarrollada [(2)].

El acondicionamiento primario, que se encuentra en contacto directo con el producto, debe protegerlo de factores ambientales como la luz, el oxígeno, la humedad y la contaminación externa. En el caso de soluciones líquidas, la interacción entre el envase y el contenido cobra especial importancia, debido a la mayor superficie de contacto y a la posible migración de componentes del material [(7)].

2. Materiales plásticos

Los materiales plásticos son ampliamente empleados en la industria farmacéutica debido a su versatilidad, resistencia química, bajo peso y facilidad de procesamiento. Entre los más utilizados se encuentran el polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE) y polipropileno (PP), los cuales presentan propiedades mecánicas adecuadas para el envasado de soluciones tópicas.

No obstante, estos polímeros presentan diferencias significativas en cuanto a su comportamiento frente a la radiación electromagnética, especialmente en el rango ultravioleta. Factores como la cristalinidad, el espesor del material, la presencia de estabilizantes y pigmentos influyen directamente en la capacidad del envase para bloquear o transmitir la radiación incidente [(2)].

3. Radiación electromagnética y espectro UV-Visible

La radiación electromagnética se propaga en forma de ondas caracterizadas por su longitud de onda y frecuencia. El espectro UV-Visible, comprendido aproximadamente entre 200 y 800 nm, es de especial interés en el ámbito farmacéutico debido a su capacidad para inducir reacciones fotoquímicas [(8)].

La radiación ultravioleta, particularmente en el rango UV-B y UV-A, puede provocar la ruptura de enlaces químicos en los principios activos, originando productos de degradación que afectan la eficacia y seguridad del medicamento [(9)]. Por ello, el control de la exposición a la luz es un aspecto fundamental en el diseño y selección de envases farmacéuticos.

4. Transmitancia espectral

La transmitancia espectral es una propiedad óptica que describe la fracción de radiación incidente que atraviesa un material en función de la longitud de onda.

Se expresa generalmente como porcentaje y permite evaluar el comportamiento óptico de materiales transparentes o translúcidos [10].

En el contexto de envases farmacéuticos, la transmitancia espectral es un parámetro clave para determinar la capacidad protectora del envase frente a longitudes de onda potencialmente degradantes. El análisis del espectro completo proporciona información más precisa que una medición puntual, ya que permite identificar regiones críticas donde el material presenta mayor transmisión [11].

5. Espectrofotometría UV-Visible

La espectrofotometría UV-Visible es una técnica instrumental ampliamente utilizada para el análisis cualitativo y cuantitativo de sustancias químicas. En el modo de transmitancia, esta técnica permite medir la cantidad de radiación que atraviesa una muestra sólida o líquida a diferentes longitudes de onda.

Para la evaluación de envases farmacéuticos, se emplean láminas del material del envase colocadas en el portamuestras del espectrofotómetro, obteniéndose curvas de transmitancia espectral. La reproducibilidad de esta técnica la convierte en una herramienta adecuada para la comparación entre diferentes unidades, lotes o materiales [12].

6. Gluconato de clorhexidina

El gluconato de clorhexidina es un antiséptico catiónico de amplio espectro, eficaz frente a bacterias Gram positivas, Gram negativas y algunos hongos. Es ampliamente utilizado en soluciones tópicas, cutáneas y productos de higiene debido a su efecto residual prolongado [13].

Diversos estudios han señalado que la clorhexidina puede sufrir degradación cuando se expone a condiciones ambientales adversas, incluida la radiación luminosa. Por esta razón, el uso de envases con propiedades ópticas adecuadas resulta fundamental para preservar la estabilidad del producto durante su vida útil [14].

7. Evaluación espectral de envases

Permite establecer criterios objetivos para la selección del material de acondicionamiento primario, minimizando riesgos asociados a la fotodegradación del principio activo. Esta evaluación contribuye al aseguramiento de la calidad y al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura [15].

Asimismo, el análisis comparativo de la transmitancia espectral entre diferentes unidades permite detectar variaciones asociadas a procesos de fabricación, aditivos o diferencias de espesor, fortaleciendo el control de calidad del envase.

8. Metodología de transmisión espectral

La propuesta de una metodología de transmisión espectral busca establecer un procedimiento sistemático y reproducible para la evaluación de envases farmacéuticos. Esta metodología incluye la definición del rango espectral de análisis, el número de lecturas, la preparación de las muestras y los criterios de interpretación de resultados.

La implementación de una metodología estandarizada permite generar información técnica confiable para la toma de decisiones en la selección y validación de envases destinados a soluciones de gluconato de clorhexidina [16].

I. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

2.1. Institución donde se desarrolló la actividad:

Laboratorio Roker Perú S.A.

2.2. Periodo de duración de la actividad:

Agosto 2025 – Diciembre 2025

2.3. Finalidad y objetivos de la entidad:

2.4. 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’’.

2.5. 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’’.

2.6. Objetivos principales:

- Proporcionar soluciones orientadas a la protección de la salud y la bioseguridad de los clientes, con énfasis en el sector hospitalario, a través de productos diseñados para usos específicos.
- Garantizar elevados estándares de calidad en las etapas de producción y distribución, generando seguridad, confianza y satisfacción en profesionales de la salud y usuarios finales.
- Incorporar dispositivos médicos y productos con enfoque innovador que contribuyan al desarrollo nacional y favorezcan la mejora del estado de salud de la población.
- Implementar sistemas de gestión certificados (ISO 9001, ISO 14001, ISO 37001, ISO 13485) que respalden la excelencia en aspectos de calidad, gestión ambiental y prevención del soborno.
- Actuar con transparencia, integridad y respeto por el marco legal vigente, cumpliendo las disposiciones de las autoridades sanitarias competentes (DIGEMID).

2.7. Razón social:

ROKER PERU S.A.

2.8. Dirección postal:

Calle La Milla nro. 220, Urb. La Milla San Martín de Porres, Lima.

2.9. Correo electrónico del profesional a cargo:

Q.F. María del Rosario Chocano Tarazona, Jefe de Control de Calidad

rchocano@roker.com.pe

II. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1. Organización de la actividad (profesional a cargo)

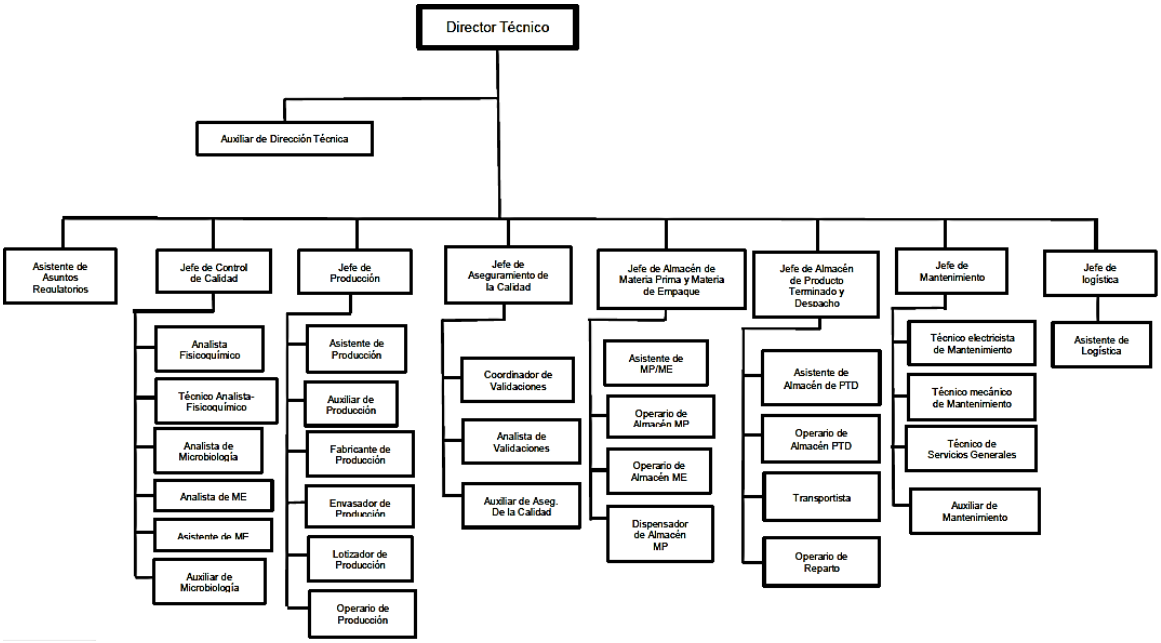

Figura 1. Organigrama estructural del laboratorio.

Fuente: Laboratorio Roker Perú S.A.

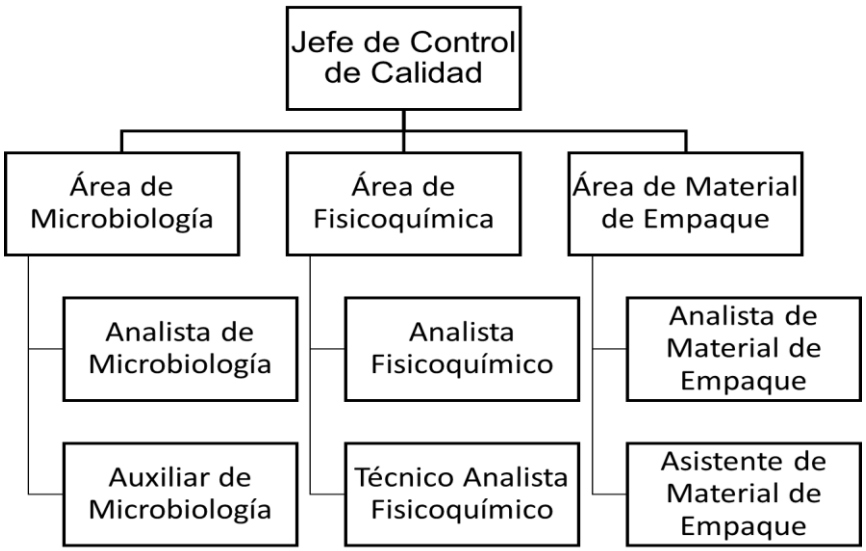

Figura 2. Organigrama del Área de Control de Calidad

Fuente: Elaboración propia.

La actividad se desarrolló en el Área de Control de Calidad del laboratorio farmacéutico dedicado a la fabricación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiene doméstica.

El profesional a cargo es un químico farmacéutico que es responsable de supervisar las funciones de los analistas, asistentes y auxiliares de cada puesto, las áreas bajo supervisión son microbiología, fisicoquímico y material de empaque. El área de control de calidad se encarga de asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad tanto para la materia prima como para el material de envase y empaque que ingresa para la fabricación de los productos que el laboratorio produce.

El área de material de empaque se encuentra conformado por el analista de material de empaque y el asistente de material de empaque.

El rol del profesional a cargo es de analista de material de empaque en el área de control de calidad el cual es responsable del análisis del material de empaque que se utilizará en el envasado y almacenamiento de todos los productos que el laboratorio fabrique.

3.2. Finalidad y objetivos de la actividad:

La finalidad es establecer un procedimiento técnicamente fundamentado que permita verificar, de manera objetiva y reproducible, la capacidad de los envases utilizados para soluciones de gluconato de clorhexidina de proteger el producto frente a la exposición a la radiación UV–Visible. Mediante la implementación del método de transmisión espectral descrito por la USP, complementado con un rango adicional de longitud de onda asociado a la fotosensibilidad del gluconato de clorhexidina, de esta manera se busca proporcionar a la empresa una herramienta confiable para la evaluación rutinaria de sus envases. Esta propuesta permitirá asegurar que los materiales empleados cumplen con los requisitos de protección lumínica necesarios para mantener la estabilidad y calidad del producto, contribuyendo a mejorar el control de calidad y a respaldar decisiones fundamentadas respecto a la idoneidad de los envases utilizados.

3.2.1. Objetivo general

- Proponer una metodología basada en el método de transmisión espectral, según los lineamientos de la USP, para evaluar la capacidad de los envases utilizados para soluciones de gluconato de clorhexidina.

3.2.2. Objetivos específicos

- Establecer un procedimiento de trabajo que permita realizar mediciones de transmitancia espectral en muestras representativas del envase, considerando sus características físicas y limitaciones de corte.
- Determinar los rangos de longitud de onda adecuados para el análisis, incluyendo el rango indicado por la USP y la zona asociada a la fotosensibilidad del gluconato de clorhexidina.
- Evaluar los resultados obtenidos y comparar la transmitancia del material con los criterios de aceptación establecidos para envases destinados a productos fotosensibles.

3.3. Problemática:

Las soluciones de gluconato de clorhexidina pueden deteriorarse cuando se exponen a la luz UV–Visible. Esta exposición puede reducir la cantidad de ingrediente activo y afectar la eficacia y seguridad del producto durante su almacenamiento. Estudios recientes confirman que la clorhexidina es sensible a ciertos tipos de luz y que puede formar compuestos de degradación cuando no está bien protegida [17].

La United States Pharmacopeia (USP) incluye un método llamado transmisión espectral, que sirve para evaluar si un envase permite el paso de la luz y, por lo tanto, si protege o no los productos fotosensibles (ANEXO D). Sin embargo, la USP no detalla algunos aspectos prácticos importantes, como cuántas muestras deben analizarse, cómo deben obtenerse las láminas cuando el envase es curvo, o cómo se debe organizar el procedimiento en cada empresa.

En el Laboratorio Roker Perú S.A., actualmente no existe un método ni un procedimiento que permita verificar si los envases usados para las soluciones de gluconato de clorhexidina realmente protegen al producto de la luz en las longitudes de onda que podrían dañarlo. Esto genera un riesgo, porque sin una verificación adecuada no es posible asegurar que el envase evita la degradación causada por la luz, especialmente en rangos donde estudios recientes muestran mayor sensibilidad del gluconato [17].

En el laboratorio se observa una constante modificación y diversificación de los envases y presentaciones de sus productos, motivada por cambios en proveedores, disponibilidad de materiales, optimización de costos y mejoras en el diseño comercial. Esta dinámica genera la incorporación frecuente de nuevos tipos de envases, los cuales pueden diferir en material, color, espesor y propiedades físicas. La ausencia de una evaluación periódica podría representar un riesgo potencial para la estabilidad del producto, así como para el cumplimiento de los requisitos de calidad y normativas vigentes. Por ello, surge la necesidad de contar con un método analítico confiable que permita caracterizar y comparar la capacidad de protección lumínica de los

diferentes tipos de envases utilizados, garantizando que cada cambio de material mantenga los estándares de calidad establecidos por la empresa y las farmacopeas aplicables.

Por estas razones, es necesario proponer un procedimiento que permita aplicar el método de transmisión espectral de la USP de manera clara y útil para la empresa. Esta propuesta debe incluir cómo se seleccionarán las muestras, cómo se prepararán cuando el envase es curvo, y qué longitudes de onda deben medirse para cubrir tanto lo que indica la USP como lo que indica la literatura sobre la fotosensibilidad del gluconato. Con ello, la empresa podrá evaluar si el envase realmente cumple la función de proteger al producto de la luz.

3.4. Metodología y procedimientos

3.4.1. Tipo y diseño de investigación

El estudio es no experimental, no se manipulan variables y las características del envase se evalúan tal como se presentan. Presenta un diseño descriptivo–propositivo, se describen las propiedades de transmisión UV-Visible del material mediante mediciones directas y, a partir de ello, se propone un procedimiento operativo basado en el método de transmisión espectral establecido por la USP, adaptado a las necesidades de la empresa.

3.4.2. Lugar de ejecución

El estudio se desarrolló en el laboratorio de control de calidad del Laboratorio Roker Perú S.A., empleando un espectrofotómetro UV-Visible marca THERMO SCIENTIFIC modelo GENESYS 150, debidamente calibrado, bajo condiciones ambientales controladas de iluminación y temperatura, con el fin de garantizar la reproducibilidad de los resultados.

3.4.3. Materiales y equipos

Materiales

- Envases plásticos destinados al envasado de soluciones de gluconato de clorhexidina de tipo HDPE blanco
- Láminas del envase
- Tijera o cúter
- Guantes

Equipos

- Espectrofotómetro UV-Visible con capacidad de lectura en modo transmitancia
- Computadora con software de adquisición de datos

3.4.4. Población y muestra

Población

La población estuvo constituida por los envases plásticos HDPE blanco utilizados por el laboratorio para el acondicionamiento primario de soluciones de gluconato de clorhexidina.

Muestra

La muestra estuvo conformada por tres unidades de envase, seleccionadas de un mismo lote y representativas del material evaluado.

De cada unidad se obtuvieron láminas del cuerpo del envase, con dimensiones de 4.6 x 1.3 cm, asegurando una superficie homogénea y libre de defectos visibles.

3.4.5. Metodología propuesta

Preparación de las muestras

Los envases fueron limpiados previamente para eliminar residuos superficiales. Posteriormente, se cortaron láminas planas del cuerpo del envase, evitando zonas curvas, bordes o áreas con impresión.

Las mediciones se realizaron en un espectrofotómetro UV-Visible, donde las láminas fueron colocadas directamente en el portacubetas, asegurando su correcta alineación con el haz de radiación incidente para la medición de la transmisión espectral.

Condiciones de medición

Las mediciones se realizaron en un espectrofotómetro UV-Visible en modo transmitancia, bajo las siguientes condiciones:

- Rango espectral: 200 a 450 nm
- Intervalo de lectura: 2 nm
- Blanco: aire
- Temperatura ambiente: controlada

Este rango fue seleccionado debido a la relevancia del espectro UV-Visible en la evaluación de fotoprotección de envases farmacéuticos planteado por la USP y a la sensibilidad del gluconato de clorhexidina frente a la radiación ultravioleta.

Procedimiento de medición

a. Se encendió el espectrofotómetro UV-Visible y se dejó estabilizar.
b. Se realizó la calibración del equipo utilizando aire como blanco.
c. Se colocaron las láminas del envase en el portamuestras, asegurando la correcta alineación con el haz de luz.
d. Se registró la transmitancia espectral en el rango establecido.
e. Cada lámina fue medida tres veces consecutivas, con el fin de evaluar la repetibilidad del método.
f. El procedimiento se repitió para cada una de las tres unidades evaluadas.

Tratamiento y análisis de datos

Los datos obtenidos fueron registrados y procesados mediante software de análisis del espectrofotómetro UV-Visible, generando curvas de Longitud de onda (nm) versus Transmitancia (%) para cada unidad evaluada.

Las curvas obtenidas permitieron:

- ➢ Comparar el comportamiento espectral entre las diferentes unidades
- ➢ Identificar regiones de mayor transmisión
- ➢ Evaluar la uniformidad del material del envase
- ➢ Los resultados fueron analizados de manera descriptiva y comparativa, sin aplicación de pruebas estadísticas inferenciales, debido al carácter metodológico del estudio

Criterios de evaluación

Se consideró como criterio de evaluación la capacidad del envase para limitar la transmisión de radiación en el rango UV, especialmente en las longitudes de onda asociadas a procesos de fotodegradación del gluconato de clorhexidina.

Asimismo, se evaluó la consistencia de los resultados entre las distintas unidades, como indicador de uniformidad del material del envase.

Consideraciones éticas

El estudio no involucró seres humanos ni animales, por lo que no requirió evaluación por un comité de ética. El trabajo se realizó cumpliendo las normas de seguridad y buenas prácticas de laboratorio.

3.5. Resultados de la actividad

Se presentan los resultados obtenidos de la evaluación de transmisión espectral de las láminas analizadas mediante espectrofotometría UV-Vis en el rango de 200 a 450 nm.

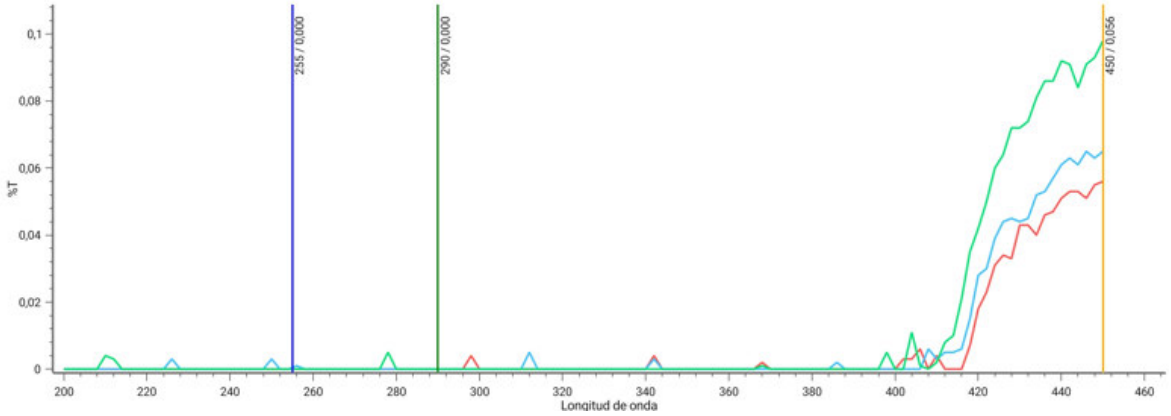

Figura 3. Longitud de onda (nm) vs Transmitancia (%) del primer análisis de 3 láminas.

Tabla 1. Transmitancia (%) en las longitudes de onda 255, 290 y 450 nm del primer análisis

	%T(255)	%T(290)	%T(450)
M1	0,000	0,000	0,056
M2	0,001	0,000	0,065
M3	0,000	0,000	0,098

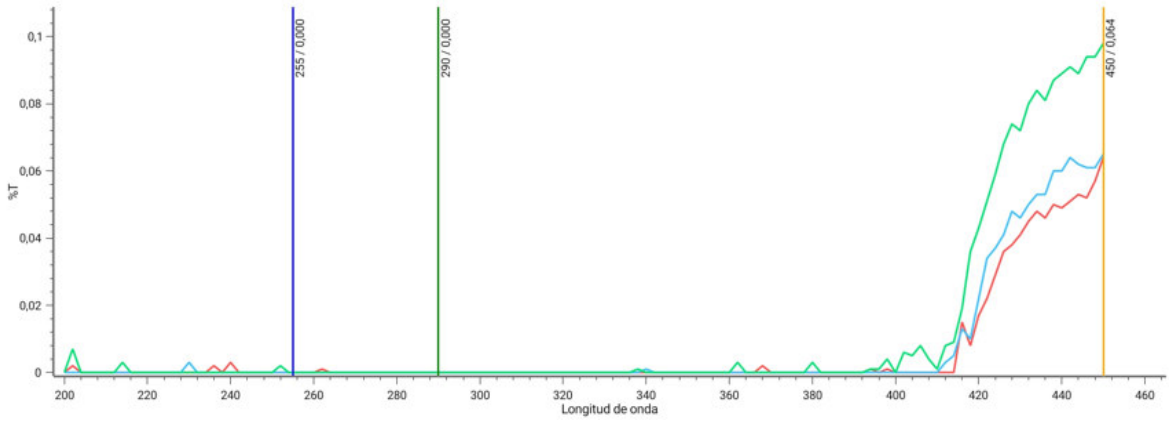

Figura 4. Longitud de onda (nm) vs Transmitancia (%) del segundo análisis de 3 láminas.

Tabla 2. Transmitancia (%) en las longitudes de onda 255, 290, 450 nm del segundo análisis.

	%T(255)	%T(290)	%T(450)
M1	0,000	0,000	0,064
M2	0,000	0,000	0,065
M3	0,000	0,000	0,098

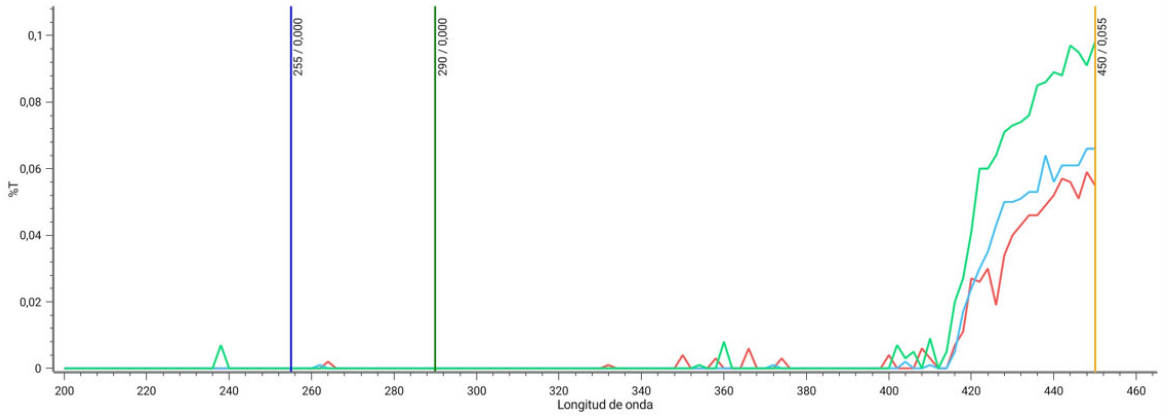

Figura 5. Longitud de onda (nm) vs Transmitancia (%) del tercer análisis de 3 láminas.

Tabla 3. Transmitancia (%) en las longitudes de onda 255, 290 y 450 nm del tercer análisis.

	%T(255)	%T(290)	%T(450)
M1	0,000	0,000	0,055
M2	0,000	0,000	0,066
M3	0,000	0,000	0,098

Durante el estudio se analizaron tres láminas, realizándose tres lecturas sucesivas para cada una con el objetivo de evaluar la consistencia de los valores espectrales obtenidos. En esta fase inicial del procesamiento de datos se consideraron valores de transmitancia (%T) dentro del rango UV–Visible, incluyendo además puntos específicos de control en las longitudes de onda de 255 nm, 290 nm y 450 nm. Estas longitudes fueron seleccionadas debido a criterios técnicos: 255 nm se ubica en una zona del espectro donde determinados compuestos presentes en formulaciones antisépticas, como el gluconato de

clorhexidina, presentan una absorción significativa, lo que permite verificar la presencia o interferencias en esa región; 290 nm corresponde al límite inferior del rango de análisis establecido por la Farmacopea (USP), representando el inicio del intervalo de interés, y 450 nm representa el límite superior del mismo rango, permitiendo evaluar el comportamiento en la zona visible más cercana al corte superior. De esta manera, los valores registrados en estas longitudes permiten relacionar la respuesta del material tanto en su zona de absorción característica como en los extremos normativos del rango evaluado.

En las tres gráficas generadas se observa un patrón común caracterizado por valores de transmitancia prácticamente nulos en la región inferior al visible, abarcando desde aproximadamente 200 nm hasta cerca de 400 nm. Posteriormente, a partir de longitudes cercanas a los 410–420 nm, las curvas comienzan a elevarse de manera progresiva, alcanzando sus valores máximos en torno a los 450 nm. Esta tendencia se repite en las tres lecturas para cada lámina, evidenciando un comportamiento estable y reproducible tanto en la forma de las curvas como en la magnitud relativa entre muestras.

Al considerar los valores puntuales correspondientes a las tres longitudes seleccionadas, se registraron transmitancias iguales o próximas a cero en 255 nm y 290 nm en todas las láminas y a través de las tres lecturas, lo que indica una absorción completa o casi completa del haz incidente en esas zonas del espectro. En contraste, a 450 nm se obtuvieron los mayores valores de transmitancia observados dentro de esta evaluación. Estos valores se situaron por debajo del 0,1 %, manteniendo un orden constante entre las muestras, donde la lámina M3 presentó los valores más elevados seguida de M2 y luego M1, con variaciones mínimas entre una lectura y otra. Los resultados completos por longitud de onda se encuentran en los ANEXOS A, B y C.

Tabla 4. Valores de transmitancia promedio (%) de las 3 muestras de envase respecto al rango espectral (nm) de la primera lectura.

Rango espectral (nm)	Transmitancia promedio (%) M1	Transmitancia promedio (%) M2	Transmitancia promedio (%) M3
200 - 250	0,00000	0,00023	0,00027
252 - 300	0,00016	0,00004	0,00020
302 - 350	0,00016	0,00008	0,00000
352 - 450	0,01404	0,01714	0,02660

Tabla 5. Valores de transmitancia promedio (%) de las 3 muestras de envase respecto al rango espectral (nm) de la segunda lectura.

Rango espectral (nm)	Transmitancia promedio (%) M1	Transmitancia promedio (%) M2	Transmitancia promedio (%) M3
200 - 250	0,00027	0,00012	0,00038
252 - 300	0,00004	0,00000	0,00008
302 - 350	0,00000	0,00004	0,00004
352 - 450	0,01450	0,01696	0,02724

Tabla 6. Valores de transmitancia promedio (%) de las 3 muestras de envase respecto al rango espectral (nm) de la tercera lectura.

Rango espectral (nm)	Transmitancia promedio (%) M1	Transmitancia promedio (%) M2	Transmitancia promedio (%) M3
200 - 250	0,00000	0,00000	0,00027
252 - 300	0,00008	0,00004	0,00000
302 - 350	0,00020	0,00000	0,00000
352 - 450	0,01466	0,01700	0,02666

Los valores de transmitancia promedio de las muestras M1, M2 y M3 en el rango espectral de 200 a 250 nm son muy bajos. M1 y M2 presentan 0,00000 %, mientras que M3 alcanza 0,00027 %. En mediciones posteriores, M1 registra 0,00027 %, M2 0,00012 % y M3 0,00038 %. En la siguiente medición, M1 y M2 mantienen valores de 0,00000 %, mientras que M3 presenta 0,00027 %. Los valores de transmitancia en este rango oscilan entre 0,00000 % y 0,00038 %, mostrando ligeras diferencias numéricas entre las muestras sin cambios abruptos. En el rango de 252 a 300 nm, los valores de transmitancia promedio se mantienen bajos, aunque levemente superiores a los del rango anterior. M1 alcanza 0,00016

%, M2 0,00004 % y M3 0,00020 % en una medición. En otra, M1 presenta 0,00004 %, M2 0,00000 % y M3 0,00008 %. En una medición adicional, los valores son 0,00008 % para M1, 0,00004 % para M2 y 0,00000 % para M3. Por lo tanto, los valores de transmitancia promedio en este rango varían entre 0,00000 % y 0,00020 %, mostrando solo pequeñas diferencias numéricas entre las muestras.

En el rango de 302 a 350 nm, la transmitancia promedio sigue siendo muy baja. M1 y M2 registran 0,00016 % y 0,00008 %, respectivamente, mientras que M3 presenta 0,00000 % en una medición. En otra, M1 mantiene 0,00016 %, M2 0,00008 % y M3 0,00000 %. En la medición final, M1 alcanza 0,00020 %, mientras que M2 y M3 permanecen en 0,00000 %. Los valores de transmitancia en este rango oscilan entre 0,00000 % y 0,00020 %, con variaciones numéricas mínimas entre las muestras.

En el rango de 352 a 450 nm, se observa un incremento en los valores de transmitancia promedio en comparación con los rangos anteriores. M1 registra 0,01404 %, M2 0,01714 % y M3 0,02660 % en una medición. En otra medición, M1 presenta 0,01450 %, M2 0,01696 % y M3 0,02724 %. En la medición final, los valores son 0,01466 % para M1, 0,01700 % para M2 y 0,02666 % para M3. Así, los valores de transmitancia promedio en este rango varían entre 0,01404 % y 0,02724 %, siendo M3 la muestra con los valores más altos y M1 la más baja en todas las mediciones, mientras que M2 se mantiene intermedio.

Al analizar los datos de manera conjunta, se observa que los valores de transmitancia promedio son muy bajos en los rangos de 200 a 350 nm, con diferencias numéricas mínimas entre las muestras. En el rango de 352 a 450 nm, los valores aumentan y las diferencias entre muestras son más evidentes, aunque siguen siendo pequeñas en magnitud.

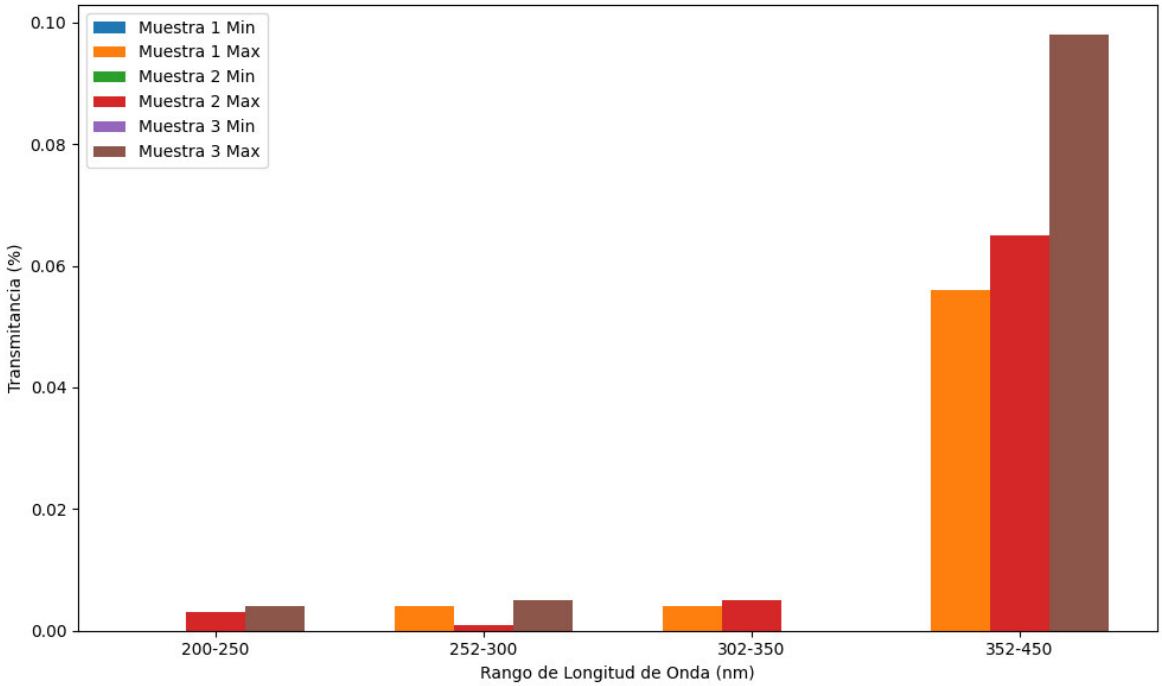

Figura 6. Transmitancia (%) mínima y máxima por rango y muestra del primer análisis.

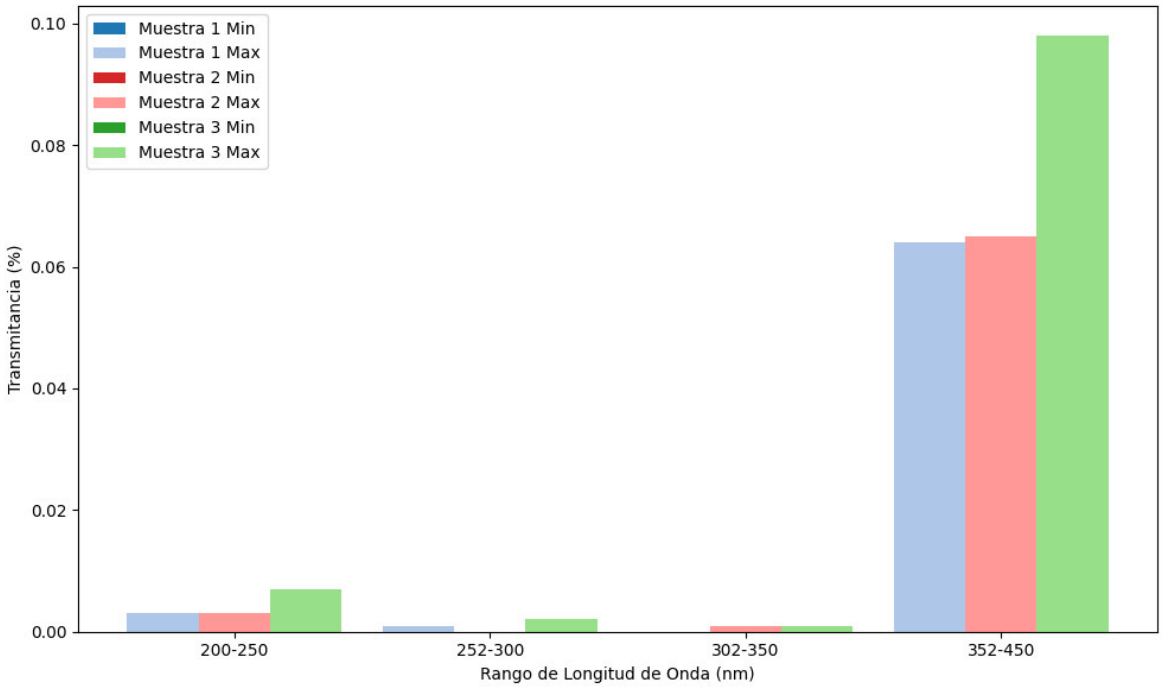

Figura 7. Transmitancia (%) mínima y máxima por rango y muestra del segundo análisis.

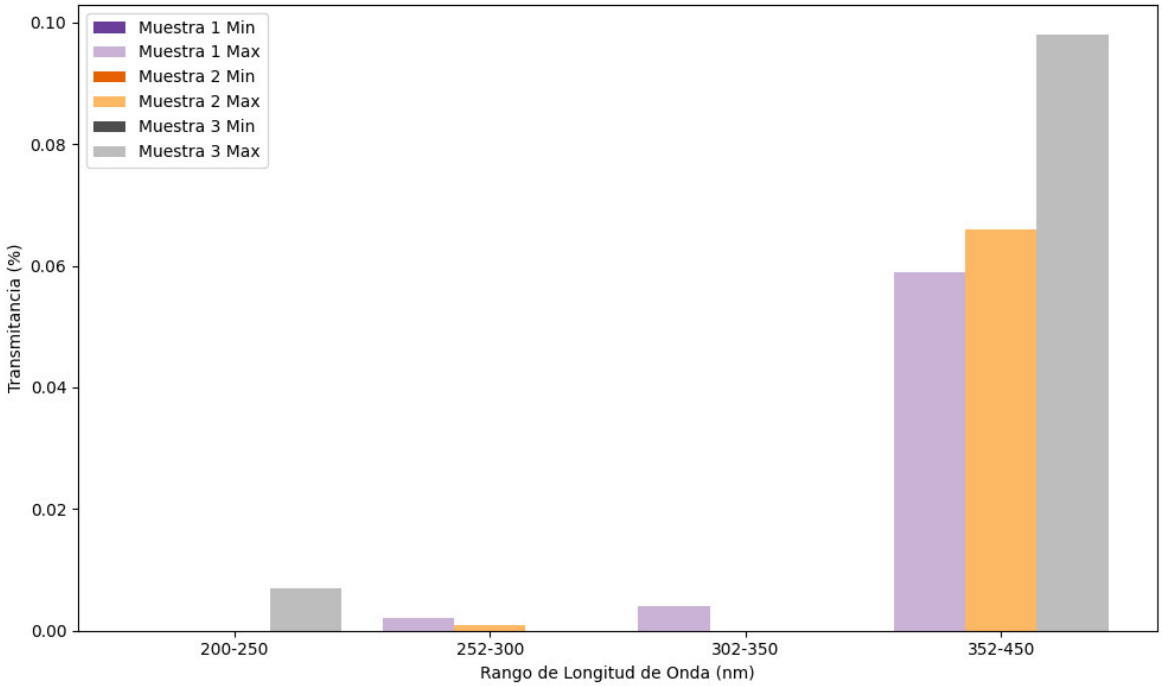

Figura 8. Transmitancia (%) mínima y máxima por rango y muestra del tercer análisis.

En las tres mediciones realizadas de las mismas láminas se observaron fenómenos consistentes en cuanto al comportamiento espectral, con variaciones relativas entre cada repetición. En todas las gráficas se aprecia que las transmitancias mínimas permanecen en valores cercanos a cero en los distintos rangos espectrales evaluados, lo cual indica una baja o nula transmisión en los puntos de menor intensidad, manteniendo dicha condición en las tres muestras y en las tres mediciones. Este comportamiento sugiere que la capacidad de bloqueo o absorción en la zona de menor transmisión es un atributo estable del material evaluado.

En cuanto a los valores máximos de transmitancia, las tres gráficas muestran que la transmisión es muy reducida en los rangos de 200–250 nm, 252–300 nm y 302–350 nm, independientemente de la medición. En estos intervalos, las variaciones entre las tres repeticiones son pequeñas, aunque pueden observarse ligeros incrementos o decrementos entre las muestras dependiendo de la medición, lo que puede atribuirse a variaciones instrumentales, diferencias en la

alineación del haz o cambios menores en el posicionamiento del material durante las pruebas.

La diferencia más destacable entre las tres gráficas se presenta en el rango espectral de 352–450 nm, en el cual se registra un incremento significativo de la transmitancia máxima en todas las muestras. Aunque este comportamiento se mantiene en las tres mediciones, los valores obtenidos no son idénticos: algunos registros muestran incrementos moderados mientras que en otros se observan picos más pronunciados, particularmente en la Muestra 3. Estas variaciones relativas confirman que, si bien el material muestra una respuesta espectral reproducible en términos de tendencia, existe una variabilidad intermedición que puede responder tanto a factores experimentales como a diferencias puntuales en el espesor o microestructura del material.

En conjunto, el análisis de las tres gráficas permite concluir que el material presenta una transmitancia muy baja en la región UV cercana (200–350 nm) y una transmitancia apreciablemente mayor en la región visible baja (352–450 nm). Aun así, todas las lecturas se situaron por debajo del 0,1% de transmitancia cumpliendo con lo que indica la USP que para soluciones tópicas no debe exceder de 10% de transmitancia a cualquier longitud de onda entre 290 y 450 nm, la información de todas las lecturas en el rango de 200 a 450 nm se puede observar extendida en el ANEXO D. Asimismo, la repetición de las mediciones evidencia que, aunque la forma de las curvas y las diferencias entre muestras se mantienen, existe una variación relativa entre cada medición, particularmente en los valores máximos registrados en la zona de mayor transmisión. Esto refuerza la necesidad de realizar mediciones repetidas para caracterizar adecuadamente el comportamiento espectral y considerar la variabilidad como parte del proceso de evaluación del material.

3.6. Justificación

El presente trabajo de suficiencia profesional se justifica en la necesidad de asegurar la calidad, estabilidad y seguridad de las soluciones de gluconato de

clorhexidina empleadas en el sector salud. Estos productos se utilizan ampliamente como antisépticos y desinfectantes, por lo que la integridad del envase constituye un factor crítico para preservar su eficacia durante su almacenamiento, distribución y uso.

Diversos estudios y normativas reconocen que la exposición del producto a la luz puede desencadenar procesos de fotodegradación, afectando sus propiedades fisicoquímicas y disminuyendo su potencia. En este contexto, la aplicación de una metodología de transmisión espectral según los lineamientos de la United States Pharmacopeia (USP) permite verificar la capacidad del material de envase para actuar como barrera frente a la radiación, evaluando de forma objetiva si cumple con los parámetros establecidos.

La realización de este trabajo contribuye directamente al fortalecimiento del control de calidad en el laboratorio farmacéutico, promoviendo la estandarización de procedimientos y el desarrollo de competencias técnicas en el análisis de materiales. Asimismo, su posterior implementación favorece el cumplimiento de estándares regulatorios nacionales e internacionales, apoyando la mejora continua y la toma de decisiones informadas en relación con la selección de envases adecuados.

En consecuencia, esta propuesta posee relevancia técnica y sanitaria, pues permite garantizar que las soluciones de gluconato de clorhexidina mantengan sus características de seguridad y eficacia durante toda su vida útil, beneficiando tanto a los establecimientos de salud como a los pacientes.

IV. CONCLUSIONES

- Se propuso una metodología basada en la transmisión espectral según los lineamientos de la USP, que permite evaluar la capacidad de los envases utilizados para soluciones de gluconato de clorhexidina.

- Se estableció un procedimiento de trabajo que permitió realizar mediciones de transmitancia espectral en muestras representativas del envase, considerando sus características físicas y las limitaciones derivadas del corte del material. Esto facilitó la manipulación adecuada de las muestras y la obtención de lecturas consistentes dentro del equipo de medición.

- Se definieron los rangos de longitud de onda relevantes para el análisis, incluyendo tanto el tramo asociado a la fotosensibilidad del gluconato de clorhexidina como aquel empleado en los criterios para envases destinados a productos fotosensibles. Esto permitió enfocar la evaluación espectral en las zonas críticas donde la radiación podría afectar la estabilidad del producto.

- Al comparar los resultados obtenidos con el límite establecido para envases plásticos destinados a productos de administración tópica, que exige no exceder el 10 % de transmitancia en el intervalo de 290–450 nm, se verificó que el material evaluado cumplió ampliamente con dicho criterio, registrándose valores de transmitancia inferiores al 0,1 % en todo el rango evaluado, lo que confirma la capacidad del envase para proteger frente a la radiación UV–Visible.

V. RECOMENDACIONES

En función de los resultados y conclusiones derivados del presente Trabajo de Suficiencia Profesional, se establecen las siguientes recomendaciones:

1. Ampliar el número de muestras evaluadas para obtener una representación más completa del material, considerando variaciones como tipo de polímero, presencia de colorantes o pigmentos, espesor, lote de fabricación o zona del envase.

2. Controlar y documentar variables instrumentales y ambientales (temperatura, iluminación, alineación del haz, etc.) para reducir la dispersión de datos, especialmente en mediciones con transmitancias muy bajas.

3. Incluir mediciones del espesor de cada muestra y analizar posibles correlaciones con la respuesta espectral obtenida.

4. Considerar el tipo de material empleado en la fabricación del envase, ya que la composición polimérica o las mezclas utilizadas pueden influir en la transmitancia UV–Visible.

5. Documentar explícitamente los criterios normativos utilizados como referencia para garantizar reproducibilidad y compatibilidad regulatoria.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Murai Y, Kudo K, Suzuki H, Konno T, Agatsuma Y, Nakamura H. *Chemiluminescence method for evaluating photooxidative degradation of dispensed drugs: a potential new drug information tool.* J Pharm Health Care Sci. 2024;10:44. doi:10.1186/s40780-024-00365-7.

2. Lv Y, Liu N, Chen C, Cai Z, Li J. *Pharmaceutical packaging materials and medication safety: a mini-review.* Safety. 2025;11(3):69. doi:10.3390/safety11030069.

3. United States Pharmacopeial Convention. *USP <671> Containers – Performance Testing.* In: United States Pharmacopeia and National Formulary (USP–NF). Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention; 2023.

4. Tanioka M, Ebihana T, Uraguchi M, Shoji H, Nakamura Y, Ueda R, Ogura S, Wakiya Y, Obata T, Ida T, Horigome J, Kamino S. *Visualization of the photodegradation of a therapeutic drug by chemometric-assisted fluorescence spectroscopy.* RSC Adv**.** 2022;12:20714–20720. doi:10.1039/D2RA03534K.

5. Kosateva A, Petrov N, Dolashka P. *Purification of aqueous chlorhexidine gluconate using nanoporous carbons obtained from different raw materials.* Chem. 2025;7(3):91. doi:10.3390/chemistry7030091.

6. Andrade Huallpa MB**.** *Evaluación de la calidad de los envases de plástico usados en la industria farmacéutica* [tesis de licenciatura]. Universidad Privada Norbert Wiener; 2021. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13053/5746

7. da Cunha VMG, de Medeiros LD, Pugliesi F, de Oliveira B, Sussulini A. *Study of extractables in high-density polyethylene packaging: evaluation of the impact of excipients and additives on leaching behavior in liquid pharmaceutical formulations.* Braz J Anal Chem. 2025;51. doi:10.30744/brjac.2179-3425.AR-51-2025.

8. Schöneich C. *Near UV and visible light photo-degradation of therapeutic proteins: reaction mechanisms and significance for the development of pharmaceutical formulations.* Redox Biochemistry and Chemistry. 2025;14:100065. doi:10.1016/j.rbc.2025.100065.
9. Kelemen H, Hancu G, Kacsó E, Papp LA. *Photosensitivity reactions induced by photochemical degradation of drugs.* Adv Pharm Bull**.** 2022;12(1):77–85. doi:10.34172/apb.2022.010.
10. Dharma AA, Kaidzu S, Ishiba Y, Okuno T, Tanito M. *Spectral Transmittance of Daily Disposable Contact Lenses: Variability in Ultraviolet Blocking*. Materials (Basel). 2025;18(20):4784. doi:10.3390/ma18204784
11. Sabah A, Shah A, Tanwir S, Arsalan A, Malik A, Ahmad I. Light transmission properties of pharmaceutical liquid bottles and evaluation of their photoprotective efficacy. Pak J Pharm Sci. 2020;33(2(Suppl)):877–885. Hecht E. Optics. 4th ed. Reading (MA): Addison Wesley; 2002.
12. Agilent Technologies. *Spectral Transmission Measurement of Pharmaceutical Containers Using UV-Vis Spectrophotometry (USP <671>)* [Internet]. Santa Clara (CA): Agilent Technologies; 2018 [Citado el 15 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.agilent.com/cs/library/applications/an-spectral-transmission-pharmaceutical-containers-5994-5780en-agilent.pdf
13. Drugeon B, Rickard CM, Buetti N, Mimoz O, Guenezan J. *Myths Glorify What Reality Neglects: Efficacy and Safety of Chlorhexidine Gluconate*. Curr Infect Dis Rep. 2025;27:14. doi: https://doi.org/10.1007/s11908-025-00865-z
14. Murayama N, Naito H, Kawasaki K, Nishimura Y, Kawashima Y. *Chemiluminescence method for evaluating photooxidative degradation of dispensed drugs: a potential new drug information tool*. J Pharm Health Care Sci. 2024;10:44. doi:10.1186/s40780-024-00365-7
15. Kawabata K, Nishi H. *Evaluation of Photostability of Medicines and Development of the Photostabilization of the Photosensitive Medicines*. Chromatography (Tokyo). 2023;44(1):11–19. doi:10.15583/jpchrom.2022.021

16. SeethaLekshmi S, Thakur TS, Varughese S. *Photoinstability in active pharmaceutical ingredients: crystal engineering as a mitigating measure.* J Photochem Photobiol B: Biology. 2021;215:112148.
17. González-González O, Terrón-Salas JJ, Salazar-Hernández D, et al. *Application of Accelerated Predictive Stability Studies to Predict the Shelf Life and Degradation Kinetics of Chlorhexidine Dihydrate Solutions*. Molecules. 2023;28(23):7925. doi:10.3390/molecules28237925

VII. ANEXOS

ANEXO A. TABLA DE RESULTADOS DE LONGITUD DE ONDA (nm) vs TRANSMITANCIA (%) DEL PRIMER ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS M1, M2 y M3

Longitud de onda (nm)	M1 (%T)	M2 (%T)	M3 (%T)
450	0,056	0,065	0,098
448	0,055	0,063	0,093
446	0,051	0,065	0,091
444	0,053	0,061	0,084
442	0,053	0,063	0,091
440	0,051	0,061	0,092
438	0,047	0,057	0,086
436	0,046	0,053	0,086
434	0,04	0,052	0,081
432	0,043	0,045	0,074
430	0,043	0,044	0,072
428	0,033	0,045	0,072
426	0,034	0,044	0,064
424	0,031	0,039	0,06
422	0,023	0,03	0,05
420	0,018	0,028	0,042
418	0,007	0,015	0,035
416	0	0,006	0,021
414	0	0,005	0,01
412	0	0,005	0,008
410	0,004	0,003	0,002
408	0	0,006	0
406	0,006	0	0,001
404	0,003	0	0,011
402	0,003	0	0
400	0	0	0
398	0	0	0,005
396	0	0	0
394	0	0	0
392	0	0	0
390	0	0	0
388	0	0	0
386	0	0,002	0

384	0	0	0
382	0	0	0
380	0	0	0
378	0	0	0
376	0	0	0
374	0	0	0
372	0	0	0
370	0	0	0
368	0,002	0	0,001
366	0	0	0
364	0	0	0
362	0	0	0
360	0	0	0
358	0	0	0
356	0	0	0
354	0	0	0
352	0	0	0
350	0	0	0
348	0	0	0
346	0	0	0
344	0	0	0
342	0,004	0,003	0
340	0	0	0
338	0	0	0
336	0	0	0
334	0	0	0
332	0	0	0
330	0	0	0
328	0	0	0
326	0	0	0
324	0	0	0
322	0	0	0
320	0	0	0
318	0	0	0
316	0	0	0
314	0	0	0
312	0	0,005	0
310	0	0	0
308	0	0	0
306	0	0	0

304	0	0	0
302	0	0	0
300	0	0	0
298	0,004	0	0
296	0	0	0
294	0	0	0
292	0	0	0
290	0	0	0
288	0	0	0
286	0	0	0
284	0	0	0
282	0	0	0
280	0	0	0
278	0	0	0,005
276	0	0	0
274	0	0	0
272	0	0	0
270	0	0	0
268	0	0	0
266	0	0	0
264	0	0	0
262	0	0	0
260	0	0	0
258	0	0	0
256	0	0,001	0
254	0	0	0
252	0	0	0
250	0	0,003	0
248	0	0	0
246	0	0	0
244	0	0	0
242	0	0	0
240	0	0	0
238	0	0	0
236	0	0	0
234	0	0	0
232	0	0	0
230	0	0	0
228	0	0	0
226	0	0,003	0

224	0	0	0
222	0	0	0
220	0	0	0
218	0	0	0
216	0	0	0
214	0	0	0
212	0	0	0,003
210	0	0	0,004
208	0	0	0
206	0	0	0
204	0	0	0
202	0	0	0
200	0	0	0

ANEXO B. TABLA DE RESULTADOS DE LONGITUD DE ONDA (nm) vs TRANSMITANCIA (%) DEL SEGUNDO ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS M1, M2 y M3

Longitud de onda (nm)	M1 (%T)	M2 (%T)	M3 (%T)
450	0,064	0,065	0,098
448	0,057	0,061	0,094
446	0,052	0,061	0,094
444	0,053	0,062	0,089
442	0,051	0,064	0,091
440	0,049	0,06	0,089
438	0,05	0,06	0,087
436	0,046	0,053	0,081
434	0,048	0,053	0,084
432	0,045	0,05	0,08
430	0,041	0,046	0,072
428	0,038	0,048	0,074
426	0,036	0,041	0,068
424	0,029	0,037	0,059
422	0,022	0,034	0,051
420	0,017	0,022	0,043
418	0,008	0,01	0,036
416	0,015	0,013	0,019
414	0	0,005	0,009
412	0	0,003	0,008
410	0	0	0,001
408	0	0	0,004

406	0	0	0,008
404	0	0	0,005
402	0	0	0,006
400	0	0	0
398	0,001	0	0,004
396	0	0	0,001
394	0,001	0	0,001
392	0	0	0
390	0	0	0
388	0	0	0
386	0	0	0
384	0	0	0
382	0	0	0
380	0	0	0,003
378	0	0	0
376	0	0	0
374	0	0	0
372	0	0	0
370	0	0	0
368	0,002	0	0
366	0	0	0
364	0	0	0
362	0	0	0,003
360	0	0	0
358	0	0	0
356	0	0	0
354	0	0	0
352	0	0	0
350	0	0	0
348	0	0	0
346	0	0	0
344	0	0	0
342	0	0	0
340	0	0,001	0
338	0	0	0,001
336	0	0	0
334	0	0	0
332	0	0	0
330	0	0	0
328	0	0	0

326	0	0	0
324	0	0	0
322	0	0	0
320	0	0	0
318	0	0	0
316	0	0	0
314	0	0	0
312	0	0	0
310	0	0	0
308	0	0	0
306	0	0	0
304	0	0	0
302	0	0	0
300	0	0	0
298	0	0	0
296	0	0	0
294	0	0	0
292	0	0	0
290	0	0	0
288	0	0	0
286	0	0	0
284	0	0	0
282	0	0	0
280	0	0	0
278	0	0	0
276	0	0	0
274	0	0	0
272	0	0	0
270	0	0	0
268	0	0	0
266	0	0	0
264	0	0	0
262	0,001	0	0
260	0	0	0
258	0	0	0
256	0	0	0
254	0	0	0
252	0	0	0,002
250	0	0	0
248	0	0	0

246	0	0	0
244	0	0	0
242	0	0	0
240	0,003	0	0
238	0	0	0
236	0,002	0	0
234	0	0	0
232	0	0	0
230	0	0,003	0
228	0	0	0
226	0	0	0
224	0	0	0
222	0	0	0
220	0	0	0
218	0	0	0
216	0	0	0
214	0	0	0,003
212	0	0	0
210	0	0	0
208	0	0	0
206	0	0	0
204	0	0	0
202	0,002	0	0,007
200	0	0	0

ANEXO C. TABLA DE RESULTADOS DE LONGITUD DE ONDA (nm) vs TRANSMITANCIA (%) DEL TERCER ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS M1, M2 y M3

Longitud de onda (nm)	M1 (%T)	M2 (%T)	M3 (%T)
450	0,055	0,066	0,098
448	0,059	0,066	0,091
446	0,051	0,061	0,095
444	0,056	0,061	0,097
442	0,057	0,061	0,088
440	0,052	0,056	0,089
438	0,049	0,064	0,086
436	0,046	0,053	0,085
434	0,046	0,053	0,076

432	0,043	0,051	0,074
430	0,04	0,05	0,073
428	0,034	0,05	0,071
426	0,019	0,043	0,064
424	0,03	0,035	0,06
422	0,026	0,03	0,06
420	0,027	0,024	0,041
418	0,011	0,017	0,027
416	0,007	0,005	0,02
414	0	0	0,005
412	0	0	0
410	0,003	0,001	0,009
408	0,006	0	0
406	0	0	0,005
404	0	0,002	0,003
402	0	0	0,007
400	0,004	0	0
398	0	0	0
396	0	0	0
394	0	0	0
392	0	0	0
390	0	0	0
388	0	0	0
386	0	0	0
384	0	0	0
382	0	0	0
380	0	0	0
378	0	0	0
376	0	0	0
374	0,003	0	0
372	0	0,001	0
370	0	0	0
368	0	0	0
366	0,006	0	0
364	0	0	0
362	0	0	0
360	0	0	0,008
358	0,003	0	0
356	0	0	0
354	0	0	0,001

352	0	0	0
350	0,004	0	0
348	0	0	0
346	0	0	0
344	0	0	0
342	0	0	0
340	0	0	0
338	0	0	0
336	0	0	0
334	0	0	0
332	0,001	0	0
330	0	0	0
328	0	0	0
326	0	0	0
324	0	0	0
322	0	0	0
320	0	0	0
318	0	0	0
316	0	0	0
314	0	0	0
312	0	0	0
310	0	0	0
308	0	0	0
306	0	0	0
304	0	0	0
302	0	0	0
300	0	0	0
298	0	0	0
296	0	0	0
294	0	0	0
292	0	0	0
290	0	0	0
288	0	0	0
286	0	0	0
284	0	0	0
282	0	0	0
280	0	0	0
278	0	0	0
276	0	0	0
274	0	0	0

272	0	0	0
270	0	0	0
268	0	0	0
266	0	0	0
264	0,002	0	0
262	0	0,001	0
260	0	0	0
258	0	0	0
256	0	0	0
254	0	0	0
252	0	0	0
250	0	0	0
248	0	0	0
246	0	0	0
244	0	0	0
242	0	0	0
240	0	0	0
238	0	0	0,007
236	0	0	0
234	0	0	0
232	0	0	0
230	0	0	0
228	0	0	0
226	0	0	0
224	0	0	0
222	0	0	0
220	0	0	0
218	0	0	0
216	0	0	0
214	0	0	0
212	0	0	0
210	0	0	0
208	0	0	0
206	0	0	0
204	0	0	0
202	0	0	0
200	0	0	0

ANEXO D. CAPÍTULO DE LA USP ⟨671⟩ ENVASES—PRUEBAS DE DESEMPEÑO

TRANSMISIÓN ESPECTRAL ▲PARA COMPONENTES O SISTEMAS DE ENVASES RESISTENTES A LA LUZ

Un componente o sistema de envase destinado a proporcionar protección de la luz u ofrecido como un envase resistente a la luz cumple con los requisitos de *Transmisión Espectral para Sistemas o Componentes de Envases Resistentes a la Luz*, donde dicha protección o resistencia se deba a las propiedades específicas del material del que está compuesto el componente o sistema plástico, incluido cualquier recubrimiento. Un sistema de envase transparente e incoloro o traslúcido que tiene protección de luz por medio de una envoltura opaca mediante la aplicación de un recubrimiento o envoltorio adecuado (ver *Advertencias Generales*) está exento de los requisitos de *Transmisión Espectral para Componentes o Sistemas de Envases Resistentes a la Luz*. ▲ (USP 1-dic-2020)

Aparato

▲Si la aptitud del sistema de envase se demuestra mediante el análisis de estabilidad, no se requiere el análisis de transmisión espectral; de otro modo, usar un espectrofotómetro UV-visible de sensibilidad y exactitud adecuadas (ver ⟨857⟩), adaptado para medir la cantidad de luz transmitida a través de los materiales plásticos usados en los envases farmacéuticos.▲ (USP 1-dic-2020)

Procedimiento

Seleccionar una sección que represente el promedio del espesor ▲▲ (USP 1-dic-2020). Cortar una sección circular del ▲componente o sistema de envase▲ (USP 1-dic-2020) y recortarla, según sea necesario, para obtener un segmento adecuado para montarlo en el espectrofotómetro. Después de cortarla, lavar y secar la muestra, procurando no rayar las superficies. Si la muestra es demasiado pequeña para abarcar la abertura del portamuestras, tapar el espacio sobrante de la abertura con un papel opaco o una cinta adhesiva, siempre y cuando la longitud de la muestra exceda la de la ranura del espectrofotómetro. Limpiar la muestra inmediatamente antes de montarla en el portamuestras con papel para limpiar objetivos. Montar la muestra con ayuda de una cera adherente, o empleando otro medio adecuado, y tomar las precauciones necesarias para evitar dejar huellas digitales u otras marcas en las superficies a través de las cuales debe pasar la luz. Colocar la sección en el espectrofotómetro con su eje cilíndrico paralelo al plano de la ranura y aproximadamente centrado con relación a la ranura. Cuando está correctamente colocada, el haz de luz es normal en relación a la superficie de la sección y las pérdidas por reflexión son mínimas.

Medir continuamente la transmitancia de la sección con relación al aire en la región espectral de interés con un instrumento de registro o en intervalos de aproximadamente 20 nm con un instrumento manual en la región de 290–450 nm.

▲Criterios de Aceptación▲ (USP 1-dic-2020)

La transmisión espectral observada no excede los límites que se proporcionan en la *Tabla 3* para ▲componentes y sistemas plásticos▲ (USP 1-dic-2020)para uso parenteral. La transmisión espectral observada para envases de plástico para productos destinados a la administración oral o tópica no excede de 10% a cualquier longitud de onda en el intervalo de 290–450 nm.

Tabla 3. ▲Límites de Transmisión Espectral para Componentes o Sistemas de Envases Plásticos▲ (USP 1-dic-2020)

Tamaño Nominal (mL)	Porcentaje Máximo de Transmisión Espectral a Cualquier Longitud de Onda Entre 290 y 450 nm
1	▲25▲ (USP 1-dic-2020)
2	▲20▲ (USP 1-dic-2020)

5	▲15▲ (USP 1-dic-2020)
10	▲13▲ (USP 1-dic-2020)
20	▲12▲ (USP 1-dic-2020)
▲50▲ (USP 1-dic-2020)	▲10▲ (USP 1-dic-2020)
▲>▲ (USP 1-dic-2020)50	▲10▲ (USP 1-dic-2020)

ANEXO E. SOLICITUD DE PERMISO PARA DIVULGACION DE DATOS

Solicitud de permiso para divulgación de datos

Lima, 16 de enero de 2025

Estimados señores de Laboratorio Roker Perú:

Por medio de la presente, me dirijo a ustedes con el fin de solicitar su autorización para la divulgación de datos correspondientes a su empresa, específicamente relacionados con datos técnicos necesarios para sustentar la propuesta metodológica de mi trabajo de suficiencia profesional.

El propósito de dicha divulgación es con fines académicos, garantizando en todo momento el uso responsable, ético y respetuoso de la información proporcionada.

Asimismo, me comprometo a cumplir estrictamente con las condiciones, restricciones o lineamientos que la empresa disponga respecto al manejo, tratamiento y difusión de los datos, así como a citar adecuadamente la fuente cuando corresponda. De ser necesario, manifiesto mi disposición a firmar acuerdos de confidencialidad o cualquier otro documento que la institución considere pertinente.

Agradezco de antemano su atención y quedo a la espera de una respuesta favorable.

Atentamente,

Bach. Yelsin E. Alarcon T.
Analista de Material de Empaque
74909938
953 029 236

MARCOS
TRUJILLO MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO F. CERTIFICADO DE TRABAJO

ROKER

CERTIFICADO DE TRABAJO

Por medio de la presente certificamos que el Sr.:

ALARCON TITO YELSIN EDWIN

Identificada con DNI N° 74909938, labora en nuestra empresa **ROKER PERU S.A.** con RUC Nº 20109161609 desde el 11 de Agosto del 2025 a la actualidad, desempeñándose en el cargo de **ANALISTA DE MATERIAL DE EMPAQUE,** demostrando eficiencia, puntualidad y responsabilidad en las labores encomendadas.

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

Lima, 20 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

7 años innovando constantemente

ANEXO G. 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 H. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

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.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

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

Trabajo en equipo

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

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

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.

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.

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.

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.

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.