



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

**Estandarización y validación para la determinación de  
la potencia antibiótica de gentamicina sulfato en una  
suspensión inyectable de uso veterinario**

**TESIS**

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

**AUTOR**

Esmélin Teodoro RODRÍGUEZ SEAS

Roxana BERROCAL QUINTO

**ASESOR**

Mg. Mirtha ROQUE ALCARRAZ

Lima, Perú

2012

## I. RESUMEN

Se estandarizó la técnica analítica de difusión cilindro - placa para determinar la potencia antibiótica de gentamicina sulfato en suspensión por un método microbiológico, adecuando los lineamientos generales de valoración microbiológica descrita en la USP 34. Este procedimiento se fundamenta en la formación de los halos de inhibición de crecimiento bacteriano debido a la difusión de una solución de antibiótico en el agar que funciona como medio de cultivo para un organismo de prueba. Se estandarizó las condiciones de ensayo apropiadas para este método de valoración, siendo las principales: la utilización del microorganismo *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228, el medio antibiótico N° 11, la proporción de inoculación en el medio fue de 8 mL por cada 100 mL de agar, la dosis media del estándar 1µg/mL, tiempo de incubación de 24 horas y temperatura de incubación 35°C, estos parámetros críticos fueron adecuadamente monitorizados para garantizar la reproducibilidad del método. Un análisis estadístico comprobó la validez de los resultados y se determinó el porcentaje de potencia de la muestra entre 97.17% – 101.98% mediante una comparación con un estándar de referencia de alta pureza. Los resultados de estos parámetros se sometieron a pruebas estadísticas demostrando que la técnica analítica propuesta para la cuantificación del principio activo es selectiva, exacta, precisa y reproducible, garantizando de esta forma la calidad y eficacia del medicamento.

**Palabras claves:** Estandarización, Gentamicina sulfato, suspensión, validación.

## SUMMARY

An analytical technique was standardized to determine the potency antibiotic of gentamicin sulphate in a suspension by a microbiological method, adapting the general guidelines for microbiological assay described in USP 34. The methodology used was the microbiological method of diffusion cylinder - plate, this procedure is based on the formation of halos of inhibition of bacterial growth due to the diffusion of an antibiotic solution that acts as the agar culture medium for a testing. In this case it was intended to study the activity of gentamicin sulfate in finished product and for this purpose the microorganism *Staphylococcus epidermidis* was used as part of the procedure. This microbiological method had led to satisfactory results and consistent with the specifications of the suspension used as a sample. We standardized the test conditions appropriate for this method of valuation, being main the use of microorganism *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 and antibiotic medium No. 11, the proportion of inoculation in the medium was 8 mL per 100 mL of agar; mean dose of standard 1µg/mL, incubation time of 24 hours and incubation temperature 35°C, these critical parameters were properly monitored to ensure the reproducibility of method. A statistical analysis confirmed the validity of the results and determined the percentage of power from the sample 97.17% – 101.98% by comparison with a reference standard of high purity. For validation was evaluated the performance parameters of the technique as: selectivity, accuracy, precision, linearity and reproducibility. The results of these parameters were tested using statistics showing, They demonstrated that the analytical technique for the quantification of the active compound is selective, accurate, precise and reproducible, ensuring the quality and efficacy.

**Keywords:** Standardization, Gentamicin sulphate, suspension, validation.