

615.18

Q71

1977

F. cc. Q. Q.

E. L.



INVENTARIO: 1

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

***“Investigación de Impurezas Metálicas en
Compuestos Inorgánicos que se Expenden
en Farmacias en la forma Dosificada
de Papeles”***

TESIS

PRESENTADA POR

MARIA JULIA QUINTANILLA MONTES

PARA OPTAR AL TITULO DE

LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

Junio 1977



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

DR. CARLOS ALFARO CASTILLO

SECRETARIO GENERAL

DR. MANUEL ATILIO HASBUN

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

DR. AMILCAR AVENDAÑO Y ORTIZ

SECRETARIA

DRA. MARIA GLADYS DE MENA GUERRERO

A S E S O R

DRA. ELIZABETH BANEAS DE SALAZAR

JURADO DE TESIS

DRA. GLORIA GOMEZ LOPEZ

DRA. SILVIA RUTH MARTINEZ

DRA. ELIZABETH BANEAS DE SALAZAR

A G R A D E C I M I E N T O S

MIS AGRADECIMIENTOS :

- Al personal del Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Al personal del Laboratorio Geoquímico de la Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Río Lempa (C.E.L.) .
- Al Asesor de Tesis y Jurado Calificador de la misma.
- A la Dra. Rosa María Portillo de Rivas por su especial colaboración, y a todas las personas que de una u otra manera contribuyeron a la realización de este trabajo.

DEDICATORIA

- A MI MADRE: DONA JUANITA MONTES NAVARRETE
- A MI ESPOSO: ING. JOSE INDALECIO ANDINO MORENO
- A MI HIJA: JULIA MARIA ANDINO QUINTANILLA
- A MI HERMANO: MAGDALENO QUINTANILLA MONTES

CONTENIDO

<u>PARTE</u>		<u>PAG. #</u>
I	INTRODUCCION	1
II	ANTECEDENTES	3
III	METODOLOGIA	12
	3.1 - PATRONES BIBLIOGRAFICOS UTILIZADOS	12
	3.2 - SELECCION DE MUESTRAS	14
	3.3 - EQUIPO UTILIZADO	15
	3.4 - METODOS DE ANALISIS UTILIZADOS	16
IV	RESULTADOS	42
V	DISCUSION	68
VI	CONCLUSIONES	84
VII	RECOMENDACIONES	86
VIII	BIBLIOGRAFIA	87

I - INTRODUCCION

En nuestro medio, las Farmacias expenden compuestos inorgánicos en la forma farmacéutica de "Papeles". Estos medicamentos, por su relativo bajo precio, son muy solicitados, especialmente por personas de escasos recursos económicos, que son las que constituyen la mayoría de nuestra población.

En El Salvador no existe un Sistema Oficial de Control de Calidad que regule la calidad de la materia prima importada que se utiliza para elaborar estos medicamentos, y esto hace posible que la presencia de impurezas metálicas en ellos excedan los límites tolerables por el organismo humano, permisibles por los Libros Oficiales (Farmacopeas).

La anterior inquietud ha motivado el presente trabajo, mediante el cual se pretende aportar información, sustentada en la debida investigación, acerca del grado de contaminación por impurezas metálicas de los compuestos inorgánicos que se expenden en las Farmacias en dicha forma de dosificación; información que podría servir de base para el establecimiento de un Sistema Oficial de Control de Calidad en este tipo de producto y de la materia prima que se emplea en su elaboración, o al menos, motivar posteriores investigaciones encaminadas al fin antes indicado.

Los compuestos inorgánicos analizados son los de uso más popular en nuestro país, tales como: Acido Bórico, Alumbre, Bicarbonato de Sodio,

Bórax o Atínkar, Carbonato Cálcico, Magnesia en Terrón, Magnesia Calcinada, Oxido de Zinc, Sal Inglesa, Sal de Glauber, Vitriolo Blanco.

Las impurezas o contaminantes cuya presencia fue investigada son: Hierro, Metales Pesados (Plomo, Cobre, Níquel, Zinc) y Arsénico; otras impurezas metálicas no fue posible investigarlas, debido a limitaciones en equipo y reactivos.

Los métodos de selección de muestras y análisis químico son los técnicamente aprobados: Muestreo estadístico y Métodos Oficiales de Análisis de diferentes Farmacopeas.

II - ANTECEDENTES

El Farmacéutico en la antigüedad, hasta aproximadamente 1850, preparaba casi todos los medicamentos que distribuía. La Industria Farmacéutica nació, principalmente, debido a los descubrimientos del siglo XIX, como fué el aislamiento de los principios terapéuticos de las Drogas.

La mayoría de los trabajos de investigación química durante la última parte del siglo XIX estaban encaminados a obtener mejores procedimientos para normalizar o fabricar medicamentos y almacenarlos de forma que conservaran su estabilidad.

Este proceso de evolución no solamente ha continuado, sino que se ha acelerado, y ha traído cambios significativos en la Industria Farmacéutica. Posiblemente, el cambio más notable es el prodigioso esfuerzo dedicado hoy a los trabajos de investigación. Naturalmente, la mayor contribución de estos trabajos ha sido su efecto revolucionario sobre la salud pública.

El desarrollo de la Industria Farmacéutica ha alcanzado recientemente grandes adelantos terapéuticos, lo que ha dado una nueva dimensión a la operación clásica de preparar recetas, desapareciendo casi por completo las píldoras hechas a mano y la infusión recientemente preparada, dosificaciones populares de antaño; las cápsulas, soluciones, mezclas, ungentos y otros ejemplos del arte farmacéutico en la pre-

paración de recetas. Existe en la actualidad un amplio surtido de -
productos, científicamente formulados, preparados en gran escala y so
metidos a pruebas rigurosas de exactitud en los laboratorios de la In
dustria Farmacéutica. 1/

Sin embargo, a pesar de esos adelantos alcanzados, en nuestro medio,
la dosificación popular de "Papeles" de antaño, sigue teniendo gran
aceptación.

En una tesis de graduación de la Facultad de Química y Farmacia 2/ de
la Universidad de El Salvador se reporta que de acuerdo a datos reco-
pilados en el Hospital Rosales, la incidencia en nuestro medio de in-
toxicaciones provocadas por la presencia de Metales Pesados en dife -
rentes sustancias, amerita tomarse en consideración. En vista de lo -
anteriormente expuesto, es muy importante investigar la presencia de
estas impurezas metálicas en los medicamentos populares que se expen
den en la dosificación de "Papeles" .

1/ Martin, Eric W. y otros, "Farmacia Práctica de Remington", 2a. -
Ed. de la traducción de la duodécima edición en inglés, U.T.E.H.A.,
México, D.F. (1965) .

2/ Rodríguez y Rodríguez, O.A., "Intoxicaciones Producidas por algu-
nos Metales Pesados en Animales de Experimentación", Tesis de gra-
duación, Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salva-
dor, San Salvador, El Salvador, C.A. (1970) .

En nuestro país la materia prima empleada para la preparación de la forma farmacéutica de "Papeles" es importada. Es posible que la presencia de impurezas metálicas, superior a los límites máximos permisibles en esas sustancias tengan varias causas: Proceso de síntesis y método de manufactura, transporte y/o manipuleo que experimenten durante su exportación-importación; también es posible que una vez adquiridas por el establecimiento farmacéutico que los expende al público, experimenten contaminaciones adicionales.

Al preparar esta forma de dosificación popular debería tenerse sumo cuidado, pero la realidad es que en nuestras Droguerías y Farmacias quienes los elaboran son personas (Despachadores de bodegas, dependientes u otro tipo de empleados similares) que no tienen los adecuados conocimientos y/o concientización para poder establecer el debido control o cuidado en su preparación, ocasionando con ello, posiblemente, contaminaciones involuntarias; así por ejemplo: Podría darse el caso que inmediatamente después de hacer los "Papeles" de Calomel, la persona que los está preparando proceda a elaborar "Papeles" de Carbonato de Magnesio u otro compuesto similar, sin haber tenido cuidado de efectuar una total limpieza del equipo utilizado; igualmente puede darse el caso de que existiera un error de etiquetado de productos, y en vez de despachar el "Papel" solicitado se expendiera otro que no efectúe la acción terapéutica deseada, sino por el contrario, pudiera ocasionar algún tipo de intoxicación (solicitan Magnesia Calcinada y se le expende como tal un "Papel" que en realidad contiene Oxido de Zinc u otro compuesto similar); también puede darse el caso que involunta-

riamente se mezclaran las Materias Primas, originando con ello algún tipo de contaminación nocida al organismo humano.

Puede suceder que debido a la frecuencia con la que alguna parte de la población consume este tipo de dosificación, esté acumulándose dentro de sus organismos, estas impurezas metálicas sin realmente darse cuenta del origen de esta situación.

Los "Papeles" o compuestos inorgánicos que eventualmente podrían experimentar las contaminaciones sugeridas o planteadas, son los que a continuación se mencionan y se consignan sus especificaciones farmacopeicas.

- a) ACIDO BORICO U.S.P., B.P. , Ph. I.
- Sinónimos : Acidum boricum, Acido ortobórico, Acido Borácico ^{3/}
- Fórmula : H_3BO_3
- Peso Molecular : 61.83 g
- Dosis : No es para uso interno
- Categoría : Compuesto farmacéutico ^{4/} , desinfectante bastante activo y poco tóxico ^{5/}
- b) ALUMBRE N.F., B.P.
- Sinónimos : Alumen, Alumen purificatum. Alumbre amoniacal, Alumbre potásico ^{6/}, Alumbre de roca, Alumbre crudo ^{7/}
- Fórmula : $AlNH_4(SO_4)_2 \cdot 12 H_2O$ ó $AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$

Peso Molecular : 453.344 g, 474.404 g
 Dosis : 0.05 - 0.5 g ^{8/}
 Categoría : Astringente local ^{9/} , estíptico, hemostático
 ∞ ^{10/}

c) BICARBONATO SODICO U.S.P. , B.P.

Sinónimos : Sodii bicarbonas, Natrium bicarbonicum, Sal de
 Vichy, Sosa de hornear, Carbonato ácido de so-
 dio ^{11/}
 Fórmula : NaHCO_3
 Peso Molecular : 84.01 g
 Dosis : 325 mg - 2 g, usual 4 veces al día
 Categoría : Antiácido, alcalinizante sistémico ^{12/}

^{4/} "The National Formulary" , XIV Revision, Mack Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., (1974).

^{5/} Font Quer, P. "Medicamenta, Guía Teórico-práctica para Farmacéuticos y Médicos" , 6a. Ed., Editorial Labor, S.A., Barcelona, España, Tomo III, (1962).

NOTA: El resto de números son referencias Bibliográficas citadas anteriormente, incluyendo desde la cita ^{1/} hasta la ^{5/} y la misma Bibliografía incluye a los compuestos siguientes. Sólo se hará Referencia Bibliográfica cuando no haya sido citada anteriormente.

^{12/} "The United States Pharmacopoeia" , XIX Revisión, Mack Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., (1974)

d) BORATO DE SODIO U.S.P. , B.P. , Ph. I.

Sinónimos : Sodii boras, Bórax, Tetraborato disódico, Piroborato sódico, Biborato sódico, Borato - sódico, Atinkar ^{13/} , Bórax ordinario, Bórax prismático ^{14/}

Fórmula : $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$

Peso Molecular : 381.37 g ^{15/}

Dosis : 0.3 - 1 g al día ^{16/}

Categoría : Compuesto farmacéutico, agente alcalinizante ^{17/} , antiséptico bucal y de piel, antimicótico ^{18/}

e) CARBONATO CALCICO PRECIPITADO U.S.P. , B.P.

Sinónimos : Calcii carbonas praecipitatus, Creta praecipitata, Carbonato Cálcico, Creta precipitada ^{19/}

Fórmula : CaCO_3

Peso Molecular : 100.09 g ^{20/}

Dosis : 1 - 2 g, usual 1 g 4 veces al día ^{21/}

Categoría : Compuesto farmacéutico, antiácido ^{22/} , absorbente ^{23/}

f) CARBONATO MAGNESICO U.S.P., B.P.

Sinónimos : Magnesii carbonas ^{24/} , Subcarbonato de Magnesia, Magnesia blanca, Magnesia ordinaria, Hidrocarbonato de Magnesia, Carbonato básico hidra -

tado de Magnesio 25/ , Magnesia en Terrón (No-minación que se le da en nuestro medio)

Fórmula : $3 \text{Mg}(\text{CO}_3) \cdot \text{Mg}(\text{OH})_2 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$ 26/
 Peso Molecular : 365.38 g
 Dosis : 500 mg - 2g, usual 4 veces al día 27/
 Categoría : Antiácido y catártico 28/

g) OXIDO MAGNESICO U.S.P. , B.P.

Sinónimos : Magnesii oxidum, Magnesia Usta, Magnesia Calcinada 29/ , Magnesia descarbonatada 30/
 Fórmula : MgO
 Peso Molecular : 40.30 g 31/
 Dosis : 1 - 2 g durante las comidas 32/
 Categoría : Compuesto farmacéutico (absorbente) 33/ , laxante y purgante 34/ , antiácido gástrico no sistémico 35/

h) OXIDO DE ZINC U.S.P. , B.P. , Ph. I.

Sinónimos : Zinci oxidum, Blanco de Cinc, Pompholix, Nihil album, Lana filosófica, Flores zinci, Flores de Zinc 36/ , Cerusa de Zinc, Tucia 37/
 Fórmula : ZnO
 Peso Molecular : 81.38 g
 Dosis : No es de uso interno
 Categoría : Astringente, protector tópico 38/

i) SULFATO MAGNESICO U.S.P., B.P.

Sinónimos : Magnesii sulfas, Sal de Epsom ^{39/}, Magnesium sulfuricum, Sal Inglesa, Sal catártica, Sal de Pulna, Sal de Sedlitz, Sal de La Higuera, Sal de Calatayud ^{40/}

Fórmula : $\text{MgSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$

Peso Molecular : 246.47 g

Dosis : 30 g, usual 2 - 30 g diarios

Categoría : Catártico ^{41/}

j) SULFATO SODICO N.F. , B.P.

Sinónimos : Sodii sulfas, Sal de Glauber, Sal miráble, Sulfato de sosa, Sal de Lorena ^{42/}, Natrium sulfuricum, Sal admirable de Glauber, Vitriolo de Sosa ^{43/}

Fórmula : $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10 \text{H}_2\text{O}$

Peso Molecular : 322.21 g

Dosis : 15 g

Categoría : Catártico salino ^{44/}

k) SULFATO DE ZINC U.S.P. , B.P.

Sinónimos : Zinci sulfas, Vitriolo blanco, Vitriolo de - Cinc ^{45/}, Zincum sulfuricum, Caparrosa blanca ^{46/}

Fórmula : $\text{ZnSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$

Peso Molecular : 287.54 g
Dosis : No es de uso interno
Categoría : Astringente 47/

III - METODOLOGIA

3.1- PATRONES BIBLIOGRAFICOS UTILIZADOS.

Como parte de este trabajo, se consultaron los diferentes "Libros Oficiales" con que cuenta la Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de nuestra Universidad; de entre ellos se seleccionaron como libros de referencia los que tratan sobre el mayor número de los compuestos a ser investigados experimentalmente, y que son Oficiales en dichos Libros. La bibliografía seleccionada como tal fue la siguiente:

- Farmacopea Europea (1969), Tomo I
- Farmacopea de los Estados Unidos (Revisión XIX)
- Farmacopea Japonesa (1971), Parte I

La Farmacopea Europea establece como Método Oficial para determinar Metales Pesados el de la Thioacetamida, utilizando una solución Buffer pH 3.5; para determinar Hierro describe como Método Oficial el del Acido Thioglicólico con Acido Cítrico en medio amoniacal ^{48/}

La Farmacopea de los Estados Unidos, describe como Método Oficial para determinar Metales Pesados, la comparación de color de

^{48/} "European Pharmacopoeia" , Maisonneuve, S.A., France, Vol. I, (1969)

la reacción que se verifica con el Sulfuro de Hidrógeno S.R. o Sulfuro de Sodio S.R. con el Plomo presente; para determinar - Hierro, establece como Método Oficial la comparación de color de la reacción que se lleva a cabo entre el Persulfato de Amonio y el Hierro presente ^{49/} . Estos mismos métodos especifica la Farmacopea Japonesa, con ciertas modificaciones ^{50/} .

Para la determinación de Arsénico, se seleccionó el Método del Dietilditioicarbamato de Plata, que además de ser el Oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos, lo es también para el Formulario Nacional de los Estados Unidos ^{51/}, el Standard Methods ^{52/} y The Analytical Methods Manual ^{53/} .

^{49/} U.S.P. XIX (Referencia Bibliográfica citada anteriormente)

^{50/} "The Japan Pharmacopoeia", Eight Edition, Ministry of Health and Welfare, Part I, (1971).

^{51/} N.F. XIV (Referencia Bibliográfica citada anteriormente)

^{52/} "Standard Methods of Chemical Analysis", Sixth Edition, D. Van Nostrand Company Inc., Princeton, New Jersey, U.S. A., Vol. II Part B, pags. 2402 a 2404, (1963)

^{53/} "Analytical Methods Manual", Inland Waters Directorate, Water Quality Branch, Ottawa, Canadá, (1974)

3.2 - SELECCION DE MUESTRAS.

La selección de las muestras de los compuestos inorgánicos que fueron investigados, se realizó de acuerdo al siguiente plan:

- A) Establecer el número de compuestos a investigar, lo cual se efectuó en base a la Lista de Medicamentos y Equipo Indispensable para las Farmacias de Nueva Apertura, cuya existencia exige el Consejo Superior de Salud Pública ^{54/} éste resultó ser de 11.
- B) Seleccionar los establecimientos farmacéuticos de donde se obtuvieron las muestras de los compuestos investigados. Se escogieron 4 Farmacias mayoristas del centro de la Ciudad de San Salvador, que son las que se encargan de la importación de la Materia Prima y de distribuirla y algunas veces de vender al por mayor los "Papeles" ya elaborados. Conviene aclarar que en estas Farmacias Mayoristas no tenían en existencia todos los compuestos inorgánicos objeto de esta investigación, al momento de efectuar la recolección de las muestras.

^{54/} Folleto del Consejo Superior de Salud Pública, "Lista de Medicamentos y Equipos Indispensables y Recomendables en las Farmacias de 1a., 2a. y 3a. Categoría de Nueva Apertura", San Salvador, El Salvador, Centro América., (1966) .

Se efectuó un muestreo al azar de una Farmacia representativa por cada uno de los cuatro puntos cardinales de la Zona Metropolitana de San Salvador. Las Farmacias escogidas al azar fueron: Farmacia # 1, de la Zona Sur de la Capital, Farmacia # 2, de la Zona de Mejicanos; Farmacia # 3, de la Zona de Soyapango; Farmacia # 4, de la Zona de Ciudad Delgado y Farmacia # 5, de la Zona Norte. Se consideró distribuirlas así, porque en estos sectores es donde está asentada la mayoría de la población que con mayor frecuencia consume este tipo de dosificación y por lo tanto las probabilidades de encontrar en cada una de estas Farmacias los 11 compuestos eran mayores. Pero no resultó así, ya que algunas sólo tenían 6 compuestos, otras 8, otras 4, etc. Por esta razón y en vista de que no había uniformidad en la recolección, se promedió el número de Farmacias que poseían cada uno de los compuestos, resultando este promedio de 5 Farmacias por cada compuesto que iba a ser investigado.

3.3- EQUIPO UTILIZADO,

Los análisis químicos de este trabajo de investigación fueron efectuados en el Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador y en el Laboratorio Geoquímico de la Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Río Lempa (CEL). Se utilizó el equipo e instrumental que se menciona a continuación:

- Aparatos generadores de Arsina, marca Fisher Scientific unos

y otros fabricados localmente en el Laboratorio (Se incluyen los Dibujos correspondientes).

- Balanza analítica, marca Mettler, modelo B-5
- Bomba para vacío
- Cristalería en general
- Espectrofotómetro, marca Bausch & Lomb, modelo Spectronic 88
- Extractor de gases
- Gradilla para tubos Nessler con superficie blanca, marca Fisher-brand.
- Juego de tubos Nessler (Todos de igual dimensión)
- Perlas de Vidrio.

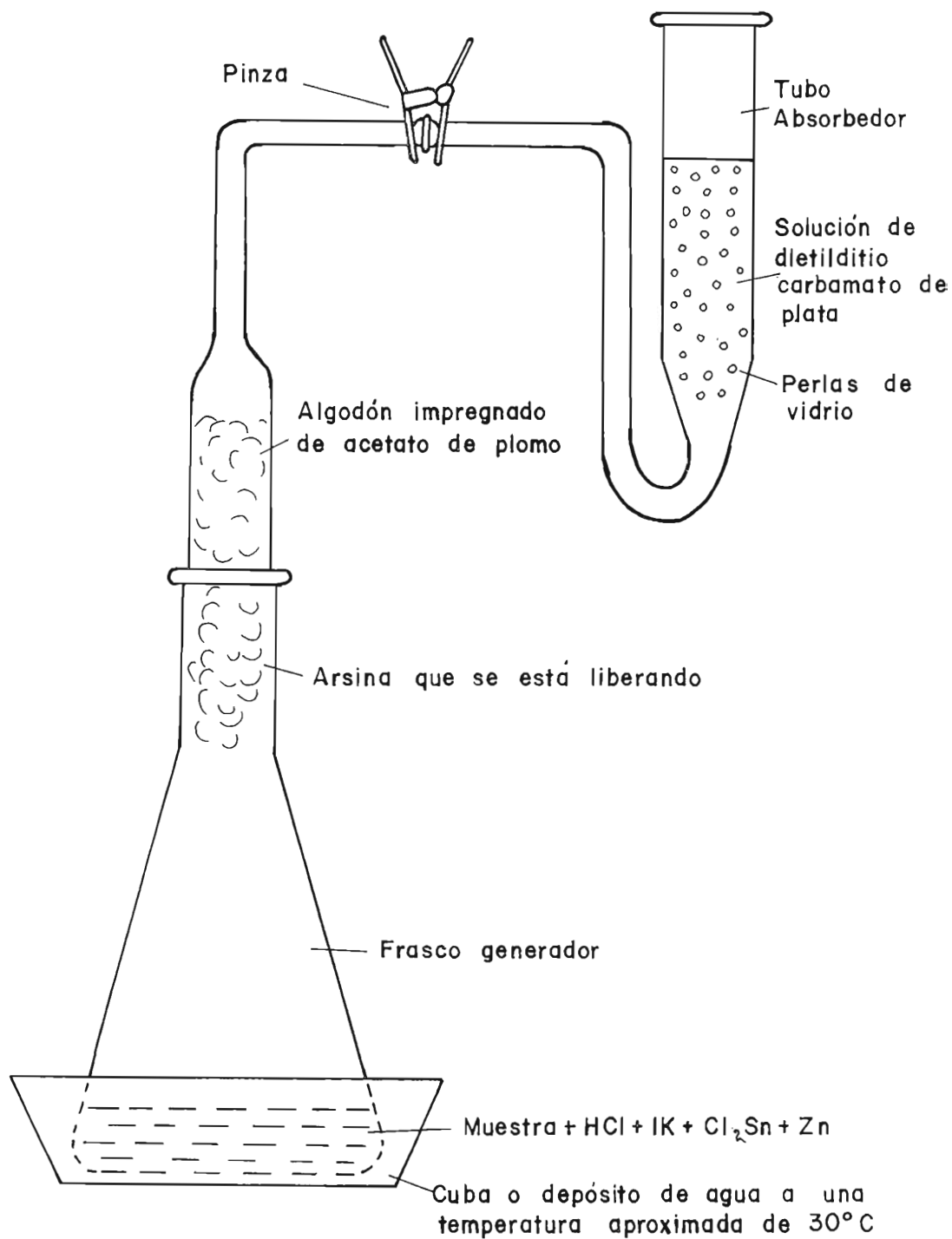
3.4- METODOS DE ANALISIS UTILIZADOS.

A continuación se describen los Métodos de Análisis utilizados, los cuales llevan el siguiente orden:

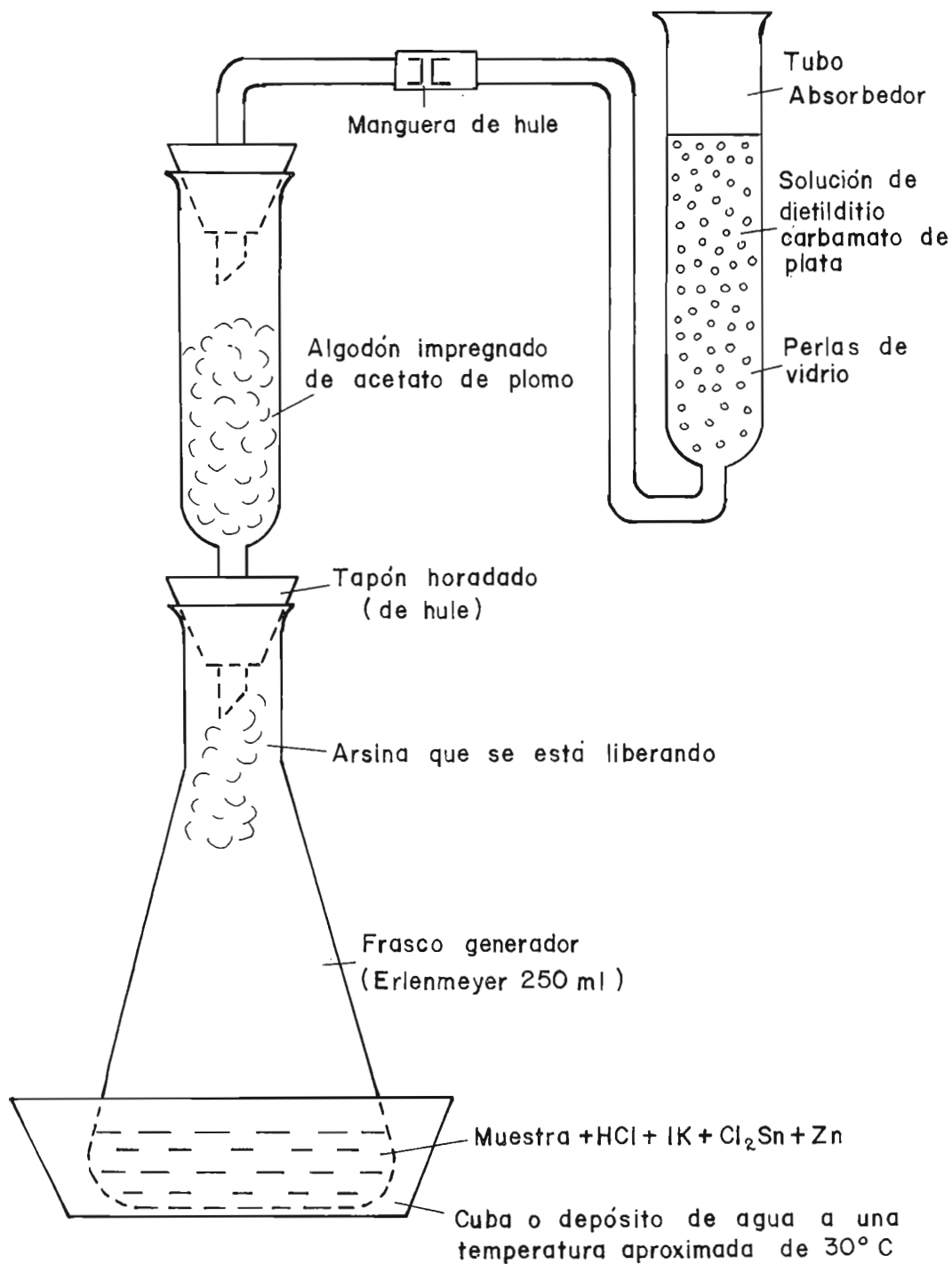
- FARMACOPEA EUROPEA: Método para determinar Metales Pesados - (Método General); luego se describen las determinaciones analíticas para cada uno de los compuestos que son Oficiales para la mencionada Farmacopea.

A continuación se describe el Método General para determinar Hierro seguido de las determinaciones analíticas para cada uno de los compuestos a los cuales se les realiza el Ensayo límite de Hierro.

APARATO GENERADOR DE ARSINA
(ORIGINAL FISHER SCIENTIFIC Co)



APARATO GENERADOR DE ARSINA
(MODIFICADO)



- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS (U.S.P. XIX): Método General para determinar Metales Pesados; luego se describen las determinaciones analíticas para esa impureza en los compuestos que son Oficiales para dicha Farmacopea.

Para la determinación de Hierro sólo dos son los compuestos - Oficiales que considera la U.S.P. XIX y no indica Método General.

- FARMACOPEA JAPONESA: Sólo se describe la Determinación analítica para Hierro en 4 de los Compuestos que son los Oficiales para dicha Farmacopea.
- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS (U.S.P. XIX) Y FORMULARIO NACIONAL DE LOS EE.UU. (N.F. XIV): Método del Dietil-di-tiocarbamato de Plata para determinar Arsénico (Con leves modificaciones), Luego se describe la preparación de muestras problemas - de los compuestos que son Oficiales de la U.S.P. XIX.

3,4.1

M E T A L E S P E S A D O S

METODO OFICIAL DE LA FARMACOPEA EUROPEA:

La Farmacopea Europea establece para la determinación de Metales Pesados el siguiente método de análisis:

"A 1.2 ml de Thioacetamida S.R., añadir 12 ml de la muestra

problema, preparada como se prescribe en la Monografía Individual y 2 ml de Solución Buffer pH 3.5 . Preparar un Standard en la misma forma, usando 10 ml de solución Standard de Plomo (Preparada a partir de una solución Stock de Plomo la cual contiene 1.598 g de Nitrato de Plomo disueltos en 1000 ml de agua) ya sea de 1 ó 2 p.p.m. de Plomo como prescribe la Monografía Individual (Especificación para cada uno de los Compuestos) y 2 ml de la solución a ser analizada.

Después de dos minutos, el color café presente en la muestra problema, no debe ser más intenso que el del Standard".

A continuación se detallan los Ensayos para determinar Metales Pesados en cada uno de los compuestos investigados.

3.4.1.1

ACIDO BORICO

"A 1.2 ml de Thioacetamida S.R., añadir 12 ml de Solución de Acido Bórico (Disolver 3 g de Acido Bórico en 80 ml de agua hirviendo y luego se enfría y se diluye a 90 ml con agua) y 2 ml de Solución Buffer pH 3.5 . Mezclar inmediatamente. Preparar un Standard en la misma forma, usando una mezcla de 2.5 ml de Solución Standard de Plomo que contenga 2 p.p.m. de Plomo y 7.5 ml de agua y 2 ml de la solución a ser analizada. Comparar la coloración de las soluciones".

3.4.1.2

ALUMBRE

"A 1.2 ml de Thioacetamida S.R., añadir 12 ml de solución de Alumbre (Al 5% P/V) y 2 ml de solución Buffer pH 3.5. Mezclar inmediatamente. Preparar un Standard en la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Plomo que contenga 1 p.p.m. de Plomo y 2 ml de la solución a ser analizada. Comparar la coloración de las soluciones".

3.4.1.3

BICARBONATO DE SODIO

"A 1.2 ml. de Thioacetamida S.R. , añadir 12 ml de Solución - de Bicarbonato de Sodio (3 g de Bicarbonato de Sodio disueltos en una mezcla de 10 ml de agua y 2 ml de Acido Clorhídrico concentrado) y 2 ml de Solución Buffer pH 3.5. Preparar el Standard de la misma forma, usando Solución Standard de Plomo que contenga 1 p.p.m. de Plomo; de esta solución utilizar 10 ml y 2 ml de la solución a ser analizada. Comparar el color que se desarrolla en las soluciones" .

3.4.1.4

BORAX

"A 1.2 ml de Thioacetamida S.R., añadir 12 ml de Solución de - Bórax (Al 5% P/V) y 2 ml de Solución Buffer pH 3.5. Mezclar - inmediatamente . Preparar el Standard de la misma forma. Usando solución Standard de Plomo que contenga 1 p.p.m. de Plomo; utilizar 10 ml de esta solución y 2 ml de la solución a ser - analizada. Comparar la coloración de las soluciones".

3.4.1.5

CARBONATO DE CALCIO

"A 1.2 ml de Thioacetamida S.R., añadir 12 ml de Solución de Carbonato de Calcio (3 g de Carbonato de Calcio disueltos en 50 ml de Acido Acético diluido, calentar por 2 minutos, en - friar y diluir con el mismo solvente a 60 ml) y 2 ml de Solución Buffer pH 3.5 . Mezclar inmediatamente. Preparar el Standard de Plomo que contenga 1 p.p.m. de Plomo y 2 ml de la solución a ser analizada. Comparar el color que se produce en las soluciones".

3.4.1.6

CARBONATO DE MAGNESIO

"A 1.2 ml de Thioacetamida S.R., añadir 12 ml de Solución de Carbonato de Magnesio (Al 5% de Acido Acético diluido P/V) y 2 ml de Solución Buffer pH 3.5. Mezclar inmediatamente. Preparar el Standard de Plomo que contenga 1 p.p.m. de Plomo y 2 ml de la solución a ser analizada. Comparar el color que se produce en las Soluciones".

3.4.1.7

OXIDO DE MAGNESIO

"A 1.2 ml de Thioacetamida S.R., añadir 12 ml de Solución de Oxido de Magnesio (5 g de Oxido de Magnesio disueltos en una mezcla de 50 ml de Acido Acético R y 50 ml de agua, calentar a ebullición y diluir con Acido Acético R a 100 ml) y 2 ml de Solución Buffer pH 3.5. Mezclar inmediatamente. Preparar el -

Standard de la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Plomo que contenga 2 p.p.m. de Plomo y 2 ml de la solución a ser analizada. Comparar el color que se produce en las soluciones".

3.4.1.8

OXIDO DE ZINC

"Disolver 0.2 g de Oxido de Zinc en una mezcla de 3 ml de Acido Clorhídrico diluido S.R. y 2 ml de agua. Añadir 1 ml de Amoníaco R y 10 ml de Cianuro de Potasio S.R. y vaciar la mezcla en 1.2 ml de Thioacetamida S.R. Después de 2 minutos, la Solución de la Muestra Problema, no debe presentar más coloración que la Solución de Referencia, preparada simultáneamente añadiendo a la mezcla de 2 ml de Solución Standard de Plomo que contenga 10 p.p.m. de Plomo, 3 ml de agua, 1 ml de Amoníaco R y 10 ml Thioacetamida S.R." .

3.4.1.9

SULFATO DE MAGNESIO

"A 1.2 ml de Thioacetamida S.R., añadir 12 ml de Solución de Sulfato de Magnesio (Al 10% P/V) y 2 ml de Solución Buffer pH 3.5 . Mezclar inmediatamente. Preparar el Standard de la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Plomo que contenga 1 p.p.m. de Plomo y 2 ml de la solución a ser analizada. Comparar el color que se produce en las Soluciones".

3.4.1.10

SULFATO DE SODIO

"A 1.2 ml de S.R. de Thioacetamida, añadir 12 ml de Solución de Sulfato de Sodio (Al 5% P/V) y 2 ml de Solución Buffer pH 3.5. Mezclar inmediatamente. Preparar el Standard en la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Plomo que contenga 1 p.p.m. de Plomo y 2 ml de la solución a ser analizada. Comparar el color que se produce en las soluciones".

3.4.2

H I E R R O

METODO OFICIAL DE LA FARMACOPEA EUROPEA:

De los dos métodos que establece la Farmacopea Europea, se siguió el Método "B" pues es el que se especifica para todos los compuestos inorgánicos que se están investigando; - este Método consiste en:

"Disolver la cantidad prescrita en la Monografía Individual (Especificación para cada uno de los compuestos), en 10 ml de agua, o usar 10 ml de la solución prescrita en la misma Monografía.

Añadir 2 ml de Solución de Acido Cítrico al 20% (Peso/Volumen) y 2 gotas de Acido Thioglicólico, alcalinizar con Amóníaco R y diluir a 20 ml con agua. Preparar el Standard de Hierro que contenga 1 p.p.m. de Hierro (Preparado a partir de una Solución Stock de Hierro la cual contiene 1.727 g de

$\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$, 50 ml de Acido Sulfúrico Diluido, diluidos en 1000 ml de agua).

Después de 5 minutos, el color rosado presente en la solución que se está analizando, no debe ser más intenso que el del Standard".

A continuación se detallan los Ensayos para determinar Hierro en cada uno de los compuestos inorgánicos investigados de acuerdo a normas de la Farmacopea Europea.

3.4.2.1

ALUMBRE

"Dos ml de Solución de Alumbre (Al 5% P/V) diluida a 10 ml con agua, cumple con el límite para Hierro de acuerdo al Método "B" de la Farmacopea Europea". A la solución anterior añadir 2 ml de S.R. de Acido Cítrico al 20% y 0.3 ml de Acido Thioglicólico R. Mezclar, alcalinizar con Amoníaco R y diluir a 20 ml con agua. Preparar el Standard en la misma forma, usando 10 ml de solución Standard de Hierro que contenga 1 p.p.m. de Hierro. Comparar el desarrollo de color en las soluciones".

3.4.2.2

CARBONATO DE CALCIO

Disolver 50 mg de Carbonato de Calcio en 5 ml de Acido Clorhídrico Diluido y diluir a 10 ml con agua. La solución cum-

ple con el límite para Hierro de acuerdo al Método "B".

Usar los 10 ml anteriores y añadir 2 ml de Solución de Acido Cítrico al 20% y 2 gotas de Acido Thioglicólico R. Mezclar, alcalinizar con Amoníaco R y diluir a 20 ml con agua. Preparar el Standard en la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Hierro que contenga 1 p.p.m. de Hierro. Comparar el color desarrollado en las soluciones".

3.4.2.3

CARBONATO DE MAGNESIO

Disolver 0.1 g de Carbonato de Magnesio en 3 ml de Acido - Clorhídrico Diluido y diluir a 10 ml con agua. Diluir 2.5 - ml de esta solución a 10 ml con agua. Esta solución cumple con el límite para Hierro de acuerdo al Método "B".

Usar los 10 ml de la solución anterior y añadir 2 ml de Solución de Acido Cítrico al 20% (P/V) y 2 gotas de Acido Thioglicólico R. Mezclar, alcalinizar con Amoníaco R y diluir a 20 ml con agua. Preparar el Standard en la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Hierro que contenga 1 p.p.m. de Hierro. Comparar el color que se desarrolla en las soluciones.

3.4.2.4

OXIDO DE MAGNESIO

"Disolver 50 mg de Oxido de Magnesio en 5 ml de Acido Clorhí

drico diluido y diluir a 10 ml con agua. Dos ml de esta solución, diluidos a 10 ml con agua, cumple con el límite para hierro de acuerdo al Método "B".

Usar los 10 ml de la solución anterior y añadir 2 ml de Solución de Acido Cítrico al 20% (P/V) y 2 gotas de Acido Thioglicólico R. Mezclar, alcalinizar con Amoníaco R y diluir a 20 ml con agua. Preparar el Standard en la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Hierro que contenga 1 p.p.m. de Hierro. Comparar el color que se desarrolla en las soluciones".

3.4.2.5

OXIDO DE ZINC

"Cincuenta mg de Oxido de Zinc disueltos en 1 ml de Acido Clorhídrico, y diluidos a 10 ml con agua, cumple con el límite para Hierro, de acuerdo al Método "B". En 10 ml de la solución anterior, añadir 2 ml de Solución de Acido Cítrico al 20% y 0.5 ml de Acido Thioglicólico R. Mezclar, alcalinizar con Amoníaco R y diluir a 20 ml con agua. Preparar el Standard en la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Hierro que contenga 1 p.p.m. de Hierro. Comparar el desarrollo de color en las soluciones.

3.4.2.6

SULFATO DE MAGNESIO

"Cinco ml de Solución de Sulfato de Magnesio (Al 10% P/V) -

diluida a 10 ml con agua, cumple con el límite para Hierro de acuerdo al Método "B". A la solución anterior, añadir 2 ml de Solución de Acido Cítrico al 20% y 2 gotas de Acido Thioglicólico R. Mezclar, Alcalinizar con Amoníaco R y diluir a 20 ml con agua. Preparar el Standard en la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Hierro que contenga 1 p.p.m. de Hierro. Comparar el color que se desarrolla en las soluciones" .

3.4.2.7 . SULFATO DE SODIO

"Cinco ml de Solución de Sulfato de Sodio (Al 5% P/V) diluidos a 10 ml con agua, cumplen con el límite de Hierro de acuerdo al Método "B" . Usar los 10 ml de la solución anterior y añadir 2 ml de Solución de Acido Cítrico al 20% y 0.5 ml de Acido Thioglicólico R. Mezclar, alcalinizar con Amoníaco R y diluir a 20 ml con agua. Preparar el Standard en la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Hierro que contenga 1 p.p.m. de Hierro. Comparar el color que se desarrolla en las soluciones.

3.4.2.8 SULFATO DE ZINC

"Dos ml de Solución de Sulfato de Zinc (Al 5% P/V) diluida a 10 ml con agua, cumple con el límite de Hierro de acuerdo al Método "B" .

Usar los 10 ml de la Solución anterior y añadir 2 ml de So-

lución de Acido Cítrico al 20% y 0.5 ml de Acido Thioglicólico R. Mezclar, alcalinizar con Amoníaco y diluir a 20 ml con agua. Preparar el Standard en la misma forma, usando 10 ml de Solución Standard de Hierro que contenga 1 p.p.m. de Hierro. Comparar el color que se desarrolla en las soluciones".

3.4.3

M E T A L E S P E S A D O S

METODO OFICIAL DE LA FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS

(U.S.P. XIX)

La Farmacopea de los Estados Unidos establece para la determinación de Metales Pesados el siguiente Método de Análisis:

PREPARACION DE STANDARD:

"En un tubo de Nessler de 50 ml pipetear 2 ml de una Solución Standard de Plomo (Cada ml contiene 20 microgramos de Plomo) y diluir con agua a 25 ml. Ajustar con Acido Acético Diluido o Amoníaco S.R. a un pH entre 3.0 y 4.0, usando Papel Indicador de pH, diluir con agua aproximadamente a 35 ml y mezclar.

PREPARACION DE MUESTRA:

En un tubo de Nessler colocar 25 ml de la solución preparada como se prescribe en la Monografía Individual de cada uno de los compuestos investigados; ajustar con Acido Acético -

Diluido o Amoníaco S.R. a un pH entre 3.0 y 4.0, usando Papel Indicador de pH, diluir con agua aproximadamente a 35 ml y mezclar.

PROCEDIMIENTO DE ANALISIS:

A cada uno de los tubos que contiene el Standard y la Muestra a ser analizada, añadir 10 ml de Sulfuro de Hidrógeno S.R., recientemente preparado; diluir con agua a 50 ml; dejar en reposo por cinco minutos y observar los tubos a través de una superficie blanca. El color de la solución a ser analizada no debe ser más oscuro que el del Standard".

A continuación se detallan los Ensayos para determinar Metales Pesados en los Compuestos inorgánicos Oficiales, de acuerdo a normas de la U.S.P. XIX.

3.4.3.1

BICARBONATO DE SODIO

Mezclar 4 g de Bicarbonato de Sodio con 5 ml de agua y 19 ml de Acido Clorhídrico Diluido. Calentar a ebullición y mantener esta temperatura por un minuto. Añadir 1 gota de fenolftaleína S.R. y añadir suficiente Amoníaco S.R., gota a gota, hasta que la solución alcance un leve color rosado. Enfriar y diluir con agua a 25 ml.

Continuar con la determinación conforme a lo descrito para

Preparación de Muestra y Procedimiento de Análisis en la pag.
29 .

3.4.3.2

BORAX

"Disolver 1 g de Bórax en 16 ml de agua y 6 ml de Acido Clorhídrico 1 N y diluir con agua a 25 ml."

Continuar con la determinación conforme a lo descrito para la Preparación de la Muestra y Procedimiento de Análisis en la Pág. 29.

3.4.3.3

CARBONATO DE CALCIO

"Mezclar 670 mg de Carbonato de Calcio con 5 ml de agua, y despacio añadir 8 ml de Acido Clorhídrico Diluido y evaporar sobre un baño de vapor a sequedad. Disolver el residuo en 20 ml de agua, filtrar y añadir agua al filtrado para hacer 25 ml".

Continuar con la determinación conforme lo especificado para la Preparación de la Muestra y Procedimiento de Análisis en la pág. 29.

3.4.3.4

OXIDO DE MAGNESIO

"Disolver 1 g de Oxido de Magnesio en 20 ml de Acido Clorhídrico Diluido y colocar la solución sobre un baño de vapor

a sequedad. Cerca del punto final de la evaporación, agitar frecuentemente tal que al final se obtenga un residuo seco.

Disolver éste en 20 ml de agua y evaporar a sequedad de la misma manera que al principio. Redisolver el residuo en 20 ml de agua, filtrar si es necesario, y diluir con agua a 40 ml. Añadir agua para obtener 25 ml.

Continuar con la determinación conforme a lo especificado para la Preparación de la Muestra y Procedimiento de Análisis en la página 29.

3.4.3.5

OXIDO DE ZINC

"Añadir 2 g de Oxido de Zinc a 20 ml de agua, y agitar bien. Añadir 5 ml de Acido Acético Glacial y calentar sobre un baño de vapor hasta que la solución se haya formado. La adición de 5 gotas de Cromato de Potasio S.R. no debe producir turbidez o precipitado".

3.4.3.6

SULFATO DE MAGNESIO

"Disolver 2 g de Sulfato de Magnesio en 25 ml de agua".

Continuar con la Determinación conforme a lo especificado para la Preparación de la Muestra y Procedimiento de Análisis en la página 29.

3.4.3.7

SULFATO DE ZINC

"Disolver 500 mg de Sulfato de Zinc en 5 ml de agua y transferir la solución a un tubo de Nessler (Tubo "A"). Añadir 10 ml de Solución de Cianuro de Potasio (1:10). Mezclar y dejar que la mezcla se clarifique. En un tubo de Nessler similar (Tubo "B") colocar 5 ml de agua y añadir 0.5 ml de Solución Standard de Plomo (Cada ml de esta Solución contiene - el equivalente de 10 microgramos de Plomo) y 10 ml de Solución de Cianuro de Potasio (1:10). Añadir a cada tubo, 0.1 - ml de Sulfuro de Sodio S.R. Mezclar el contenido de cada tubo y dejar en reposo por 5 minutos. Observar los tubos sobre una superficie blanca: La solución en el tubo "A", no debe ser más oscura que en el tubo "B" .

3.4.4

H I E R R O

ENSAYOS GENERALES SEGUN LA FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS

(U.S.P. XIX) :

La Farmacopea de los Estados Unidos no establece un Método General para la Determinación de Hierro, sino que para cada Compuesto Oficial establece los Ensayos de Pureza para Hierro. Así tenemos que incluye sólo a dos Compuestos dentro de los investigados.

3.4.4.1

OXIDO DE MAGNESIO

"Calentar durante 1 minuto 40 mg de Oxido de Magnesio con 5 ml de Acido Nítrico Diluido. Enfriar, diluir con agua a 50 ml. Añadir aproximadamente 50 mg de Persulfato de Amonio y 5 ml de Thiocianato de Amonio S.R. Mezclar y transferir a un tubo de Nessler. Tratar de la misma manera 0.2 ml de Solución Standard de Hierro (Contiene 863.4 mg de Sulfato Férrico Amónico, 10 ml de Acido Sulfúrico Diluido en 1000 ml de agua. Esta solución contiene el equivalente de 0.10 mg de Hierro en cada ml).

El color rojo que se produce en la solución de la Muestra - Problema, no debe ser más oscuro que el de la Solución Standard de Hierro" .

3.4.4.2

OXIDO DE ZINC

Mezclar 2 g de Oxido de Zinc con 10 ml de agua. Añadir 30 ml de Acido Sulfúrico Diluido y calentar sobre un baño de vapor con agitación constante. A 5 ml de esta solución, agregar - unas gotas de Ferrocianuro de Potasio S.R. y Sulfuro de Sodio S.R. Se debe producir un precipitado blanco" .

3.4.5

H I E R R O

ENSAYOS GENERALES SEGUN LA FARMACOPEA JAPONESA:

La Farmacopea Japonesa no establece un Método General para

la Determinación de Hierro, sino que para cada Compuesto Oficial establece los Ensayos de Pureza para Hierro. Así tenemos que incluye sólo a Cuatro Compuestos dentro de los investigados:

3.4.5.1

ALUMBRE

"Transferir 0.5 g de Alumbre a un tubo de Nessler y disolver en 6 ml de Acido Nítrico Diluido y añadir suficiente agua para obtener 20 ml. Añadir 0.05 g de Persulfato de Amonio y 5 ml de Thiocianato de Amonio S.R. Agitar y luego añadir 15 ml de n- Butanol y agitar vigorosamente por 30 segundos. A 1 ml de Solución Standard de Hierro (Preparada pesando 86.3 mg de Sulfato Férrico Amónico, 5 ml de Acido Clorhídrico en 1000 ml de agua. Esta solución contiene 0.01 mg de Hierro - por cada ml), añadir 6 ml de Acido Nítrico Diluido y suficiente agua para obtener 20 ml . Proceder similarmente como en la Muestra Problema. El color de la capa de n-Butanol en la Muestra Problema, no debe ser más intenso que el del Standard".

3.4.5.2

CARBONATO DE MAGNESIO

"Pesar 0.1 g de Carbonato de Magnesio y añadir 7.5 ml de Acido Nítrico Diluido y calentar por un minuto. Enfriar, diluir a 50 ml con agua, añadir 0.05 g de Persulfato de Amonio y 5 ml de Thiocianato de Amonio S.R. Mezclar bien y dejar en re-

poso por 5 minutos. Preparar la Solución Control de la siguiente manera: A 2 ml de Solución Standard de Hierro (Ya descrita en el Ensayo para el Alumbre), añadir 7.5 ml de - Acido Nítrico Diluido y agua para obtener 50 ml; proceder similarmente como en la Muestra Problema.

El color de la Solución Problema no debe ser más intenso - que el desarrollado en la Solución Control" .

3.4.5.3

OXIDO DE MAGNESIO

"Calentar 0.04 g de Oxido de Magnesio con 7.5 ml de Acido - Nítrico Diluido por un minuto. Enfriar, diluir a 50 ml con agua, añadir 0.05 g de Persulfato de Amonio y 5 ml de Thio- cianato de Amonio S.R. Mezclar bien y dejar en reposo por 5 minutos. La Solución Control se prepara de igual manera - como para el Carbonato de Magnesio (página 35). El color - de la Solución que se está analizando no debe ser más oscuro que el desarrollado en la Solución Control"

3.4.5.4

OXIDO DE ZINC

"Disolver 1 g de Oxido de Zinc en 5 ml de agua y 2 ml de Acido Clorhídrico y llevar casi a sequedad sobre un baño de vapor. Al residuo, añadir 7 ml de agua, 9 ml de Acido Clorhídrico y 0.05 g de Persulfato de Amonio, y agitar hasta que

la solución se homogenice. Extraer con Eter por 3 veces, utilizando 20, 10 y 10 ml; combinar los extractos etéreos y evaporar suavemente sobre un baño de agua hasta sequedad. Disolver el residuo en 6 ml de Acido Nítrico diluido; transferir a un tubo de Nessler y completar la transferencia, lavando el beaker con 10 ml de agua. Combinar los lavados en el tubo de Nessler y diluir con suficiente agua para obtener 20 ml. Añadir 0.05 g de Persulfato de Amonio. Agitar con rotación, luego, añadir 15 ml de n- Butanol y vigorosamente agitar por 30 segundos. Para preparar la Solución Control, proceder - similarmente como en la Solución de la Muestra Problema, utilizando 1 ml de Solución Standard de Hierro (Esta Solución contiene 0.01 mg de Hierro por cada ml). El color de la capa de n-Butanol de la solución que se está analizando, no debe ser más intenso que el de la Solución Control" .

3.4.6

A R S E N I C O

METODO DEL DIETIL DITIOCARBAMATO DE PLATA SEGUN LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS (U.S.P. XIX) Y EL FORMULARIO NACIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS (N.F. XIV) :

PREPARACION DE MUESTRAS, STANDARDS Y "BLANCO" :

Muestras: Pipetear 25 ml de la Muestra (Preparada de acuerdo a lo especificado para cada uno de los compuestos investigados) y depositarla dentro del frasco generador limpio (Erlen-

meyer de 125 ml o de 250 ml), luego añadir sucesivamente y mezclando completamente después de cada adición 5 ml de Acido Clorhídrico (1 + 1), 2 ml de Solución de Yoduro de Potasio - al 15 %, 9 gotas de Cloruro de Estaño S.R. Dejar en reposo por 15 minutos.

Standards: Pipetear 1 ml de la solución de Referencia de Arsénico, que contiene 1000 p.p.m. de Arsénico y aforar a un volumen de 100 ml (Esta solución contiene 10 p.p.m. de Arsénico). De esta solución se preparan Standards o Patrones que contienen 0.5, 0.3 y 0.1 p.p.m. de Arsénico. De los Standards preparados, pipetear 25 ml de cada uno de ellos y proceder similarmente como en la preparación de Muestras.

Blanco: Pipetear 25 ml de Agua Destilada y proceder similarmente como en la preparación de Muestras.

PREPARACION DEL SCRUBBER Y ABSORBEDOR:

"Impregnar la lana de vidrio y el Scrubber con Solución de Acetato de Plomo al 10 % (para que no quede húmedo utilizar la bomba de vacío). Pipetear 3 ml de Solución de Dietilditiocarbamato de Plata (1 g en 200 ml de Piridina anhidra) - dentro del tubo absorbedor (al que se le ha añadido previamente unas perlas de vidrio), unos minutos antes de colocar el frasco generador".

GENERACION DE ARSINA Y SU DETERMINACION:

"Agregar 3 g de Zinc metálico en polvo grueso (libre de Arsénico) a los frascos generadores que contienen las Muestras, Los Standards y el Blanco, y ensamblar inmediatamente (las conexiones deben estar bien acopladas). Transcurridos 50 minutos, agregar agua caliente (aproximadamente a 50°C) a la bandeja que contiene los frascos generadores (Procurar añadirla suavemente para evitar reacciones violentas de la Arsina que se está liberando). Al transcurrir los 60 minutos, proceder a transferir la Arsina liberada a los tubos de medición. Leer en el Colorímetro a una longitud de onda de 535 milimicras" .

A continuación se detallan las especificaciones de los Ensayos de Pureza para la Determinación de Arsénico en los Compuestos Inorgánicos que son Oficiales para U.S.P. XIX:

3.4.6.1

BICARBONATO DE SODIO

"Disolver 1 g de Bicarbonato de Sodio en 20 ml de Acido Sulfúrico (1:5) y añadir 35 ml de agua. La solución resultante cumple con los requisitos de la Prueba de Arsénico".

Proceder como se ha descrito en Preparación de Muestras y continuar con lo descrito en el Método General (páginas 37 , 38 y 39) .

3.4.6.2

B O R A X

"Disolver 500 mg de Bórax en 35 ml de agua. La solución cum
ple con los requisitos de la Prueba para Arsénico".

Proceder como se ha descrito en Preparación de Muestras y -
continuar con lo descrito en el Método General (Páginas 37,
38 y 39).

3.4.6.3

CARBONATO DE CALCIO

"Disolver 3,5 g de Carbonato de Calcio en 20 ml de Acido Cloru
hídrico Diluido y añadir agua para completar 35 ml. La solu-
ción cumple con el límite para la Prueba de Arsénico".

Proceder como se ha descrito en Preparación de Muestras y con
tinuar con lo descrito en el Método General (páginas 37 , 38
y 39).

3.4.6.4

OXIDO DE MAGNESIO

"Disolver 500 mg de Oxido de Magnesio en 20 ml de Acido Sulfúu
rico Diluido (1:5) y añadir agua para completar 35 ml. La so-
lución resultante cumple con los límites para Arsénico".

Proceder como se ha descrito en Preparación de Muestras y con-
tinuar con lo descrito en el Método General (páginas 37 , 38
y 39).

3.4.6.5

OXIDO DE ZINC

"Mezclar 1 g de Oxido de Zinc con 35 ml de agua y filtrar. La solución resultante cumple con el límite para Arsénico".

Proceder como se ha descrito en Preparación de Muestras y continuar con lo descrito en el Método General (páginas 37, 38 y 39).

3.4.6.6

SULFATO DE MAGNESIO

"Disolver 1 g de Sulfato de Magnesio en 35 ml de agua. La solución resultante cumple con el límite para Arsénico".

Proceder como se ha descrito en Preparación de Muestras y continuar con lo descrito en el Método General (paginas 37 , 38 y 39) .

3.4.6.7

SULFATO DE ZINC

"Disolver 500 mg de Sulfato de Zinc en 35 ml de agua. La solución resultante cumple con el límite para Arsénico".

Proceder como se ha descrito en Preparación de Muestras y -continuar como lo descrito en el Método General (páginas 37 , 38 y 39) .

IV - RESULTADOS

Los resultados obtenidos de los análisis de los compuestos inorgánicos investigados, realizados de acuerdo a la Metodología descrita en el Capítulo anterior, son los que a continuación se muestran, que para su mejor comprensión se presentan tabulados.

TABLA I: RESULTADO DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE ACIDO BORICO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de metales pesados y su coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	15 p.p.m. Café Claro	Amarillo claro (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 15, 10, 2 y 0.5 p.p.m. de Plomo. El color en los Patrones varió desde el café claro en el Patrón de 15 p.p.m hasta el amarillo tenue en el patrón de 0.5 p.p.m.

Farmacia # 1: Mayorista del Centro; Farmacia # 2: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 3: Ciudad Delgado; Farmacia # 4: Soyapango; Farmacia # 5: Mejicanos.

TABLA II : RESULTADO DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO A
LAS DIFERENTES MUESTRAS DE ALUMBRE

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de metales pesa- dos y su colo ración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	20 p.p.m. Café Tenue	Amarillo cla ro (1 p.p.m aprox)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 20, 15, 10 y 1 p.p.m. de Plomo. El color de los Patrones varió desde el café tenue en el Patrón de 20 p.p.m. hasta el amarillo leve en el Patrón de 1 p.p.m. de Plomo.

Farmacias # 1 y # 2: Mayoristas del Centro; Farmacia # 3: Ciudad Delgado; Farmacia # 4 : Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 5: Ciudad Delgado.

TABLA III : RESULTADO DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO A
LAS DIFERENTES MUESTRAS DE BICARBONATO DE SODIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de metales pesados y su coloración	Coloración producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	10 p.p.m. café amarillento	No hay color (menos de 1 p.p.m aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 10, 5, 2 y 1 p.p.m. de Plomo. El color de los Patrones varió desde el café amarillento en el Patrón de 10 p.p.m. hasta el amarillo leve en el Patrón de 1 p.p.m.

Farmacia # 1 y # 2: Mayoristas del Centro; Farmacia # 3: Ciudad Delgado; Farmacia # 4: Soyapango; Farmacia # 5: Zona Sur de la Ciudad.

1	U.S.P. XIX	5 p.p.m. (0.0005 %)	No hay color (menos de 1 p.p.m. aprox)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 10, 5, 2 y 1 p.p.m. de Plomo. El color de los Patrones varió desde el café amarillento en el Patrón de 10 p.p.m. hasta el amarillo leve en el Patrón 1 p.p.m.

Las muestras analizadas corresponden a las mismas muestras de las Farmacias enumeradas arriba.

TABLA IV: RESULTADO DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO
A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE BORAX

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Metales Pesados y su coloración	Coloración producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	20 p.p.m. café tenue	Amarillo claro (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"
1	U. S. P XIX	20 p.p.m. (0.002 %) café tenue	Amarillo claro (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 20, 15, 10 y 1 p.p.m. de Plomo. El color de los Patrones varió desde el café tenue en el Patrón de 20 p.p.m. hasta el amarillo leve en el patrón de 1 p.p.m. de Plomo.

Farmacia # 1: Mayorista del Centro; Farmacia # 2: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 3: Soyapango; Farmacia # 4: Mejicanos; Farmacia # 5: Ciudad Delgado.

TABLA V: RESULTADO DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE CARBONATO DE CALCIO.

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de metales pesados y su coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	20 p.p.m. café tenue	Amarillo claro (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"
1	U.S.P. XIX	30 p.p.m. (0.003 %) café oscuro	Amarillo claro (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 30, 20, 10 y 1 p.p.m. de Plomo. El color de los Patrones varió desde el café oscuro en el Patrón de 30 p.p.m. hasta el amarillo leve en el Patrón de 1 p.p.m. de Plomo.

Farmacia # 1 y # 2: Mayoristas del Centro; Farmacia # 3: Soyapango; Farmacia # 4: Mexicanos; Farmacia # 5: Zona Sur de la Ciudad.

TABLA VI: RESULTADO DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO A
LAS DIFERENTES MUESTRAS DE CARBONATO DE MAGNESIO.

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de metales pesados y su coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	20 p.p.m. Café tenue	Amarillo claro (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 20, 15, 10 y 1 p.p.m. de Plomo . El color en los Patrones varió desde el café tenue en el Patrón de 20 p.p.m. hasta el amarillo leve en el Patrón de 1 p.p.m. de Plomo.

Farmacia # 1 y # 2: Mayoristas del Centro; Farmacia # 3: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 4; Zona Norte de la Ciudad; Farmacia # 5: Ciudad Delgado.

TABLA VII: RESULTADO DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE OXIDO DE MAGNESIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de metales pesados y su coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	40 p.p.m. café oscuro	Amarillo claro (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"
1	U.S.P.XIX	30 p.p.m. (0.003 %) Café oscuro	Amarillo claro (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 40, 30, 20 y 2 p.p.m. de Plomo. El color en los Patrones varió desde el café oscuro en el Patrón de 40 p.p.m. hasta el café amarillento en el Patrón de 2 p.p.m.

Farmacia # 1: Ciudad Delgado; Farmacia # 2: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 3, 4 y 5: Mayoristas del Centro de la Ciudad.

TABLA VIII: RESULTADO DEL ANALISIS DE PLOMO EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE OXIDO DE ZINC

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Plomo y su coloración	Coloración producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	100 p.p.m. café oscuro	Café claro (5 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 100, 10, 5 y 2 p.p.m. de Plomo. El color de los Patrones varió desde el café oscuro en el Patrón de 100 p.p.m. hasta el amarillo en el Patrón de 2 p.p.m. de Plomo.

Farmacia # 1: Zona Norte de la Ciudad; Farmacia # 2: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 3: Ciudad Delgado; Farmacia # 4: Soyapango; Farmacia # 5 : Mayorista del Centro de la Ciudad

Farmacia	Libro Oficial	Especificación	Observación en la muestra	Resultados
1	U.S.P. XIX	No se produce turbidez o - precipitación con Cromato de Potasio S.R.	Turbidez	Rechazado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

TABLA IX: RESULTADO DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO A LAS
DIFERENTES MUESTRAS DE SULFATO DE MAGNESIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de metales pesados y su coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	10 p.p.m. Café amarillento	No hay color (menos de 1 p.p.m. aprox)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"
1	U.S.P. XIX	10 p.p.m. (0.001 %) Café leve	No hay color (menos de 1 p.p.m. aprox)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 10, 5, 2 y 1 p.p.m. de Plomo. El color de los Patrones varió desde el café leve en el Patrón de 10 p.p.m. hasta el amarillo leve en el Patrón de 1 p.p.m. de Plomo.

Farmacia # 1 y # 2: Mayoristas del Centro; Farmacia # 3: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 4: Soyapango; Farmacia # 5: Mejicanos.

TABLA X: RESULTADO DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO A LAS
DIFERENTES MUESTRAS DE SULFATO DE SODIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Metales pesados y su coloración	Coloración producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	20 p.p.m. Café tenue	Amarillo leve (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 20, 15, 10 y 1 p.p.m. de Plomo. El color de los Patrones varió desde el café tenue en el Patrón de 20 p.p.m. hasta el amarillo leve en el Patrón de 1 p.p.m. de Plomo.

Farmacia # 1: Mayorista del Centro; Farmacia # 2: Soyapango; Farmacia # 3: Ciudad Delgado; Farmacia # 4: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 5: Zona Norte de la Ciudad.

TABLA XI: RESULTADOS DEL ANALISIS DE METALES PESADOS EFECTUADO A LAS
DIFERENTES MUESTRAS DE SULFATO DE ZINC

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Metales Pesados y su colo ración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	U.S.P. XIX	10 p.p.m. (0.001 %)	Amarillo os- curo (Entre 1 y 2 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 10, 5 y 1 p.p.m. de Plomo. El color de los Patrones varió desde el - café leve en el Patrón de 10 p.p.m. hasta el amarillo oscuro en el - de 1 p.p.m. de Plomo.

Farmacia # 1: Soyapango; Farmacia # 2: Mayorista del Centro; Farmacia # 3: Ciudad Delgado ; Farmacia # 4: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 5: Zona Norte de la Ciudad.

TABLA XII: RESULTADO DEL ANALISIS DE HIERRO EFECTUADO A LAS
DIFERENTES MUESTRAS DE ALUMBRE

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Hierro y su Coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	100 p.p.m. - Morado oscuro	Morado claro (1 p.p.m. - aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 100, 10, 5 y 1 p.p.m. de Hierro. El color en los Patrones varió desde el morado oscuro en el Patrón de 100 p.p.m. hasta el morado intenso en el Patrón de 1 p.p.m. de Hierro.

Farmacias # 1 y # 2 : Mayoristas del Centro; Farmacia # 3: Ciudad Delgado; Farmacia # 4: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 5: Soyapango.

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Hierro y su coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Japonesa	100 p.p.m. (0.01 mg/l)	Rosa pálido	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color en esta determinación, se efectuó sólo con la Solución Control, que contiene 0.01 mg/l de Hierro, cuya coloración - desarrollada fue roja.

Las muestras analizadas corresponden a las mismas de las Farmacias seleccionadas o enumeradas arriba

TABLA XIII: RESULTADO DEL ANALISIS DE HIERRO EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE CARBONATO DE CALCIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Hierro y su coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	200 p.p.m. Morado oscuro	Morado pálido (1 p.p.m. - aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 200, 100, 10 y 1 p.p.m. de Hierro. El color en los Patrones varió desde el morado oscuro en el Patrón de 200 p.p.m. hasta el Morado claro en el Patrón de 1 p.p.m.

Farmacia # 1 y # 2: Mayoristas del Centro; Farmacia # 3: Soyapango; Farmacia # 4: Mejicanos; Farmacia # 5: Zona Sur de la Ciudad.

TABLA XIV: RESULTADO DEL ANALISIS DE HIERRO EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE CARBONATO DE MAGNESIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Hierro y su coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	400 p.p.m. Morado oscuro intenso	Morado encendido (Entre 1 y 2 p.p.m.)	Aprobado
2	"	"	Morado pálido (1 p.p.m. aprox)	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 400, 200, 100 y 1 p.p.m. de Hierro. El color de los Patrones varió desde el morado oscuro intenso en el Patrón de 400 p.p.m. hasta el morado intenso en el de 1 p.p.m.

Farmacia # 1 y # 2: Mayoristas del Centro; Farmacia # 3: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 4 : Zona Norte de la Ciudad; Farmacia # 5: Ciudad Delgado.

1	Farmacopea Japonesa	100 p.p.m. (0.01 mg/l)	Rosa pálido	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra la Solución Control que contiene 0.01 mg/l de Hierro, cuya coloración desarrollada fue rojo intenso.

Las muestras analizadas son del mismo lugar de los enumerados arriba.

TABLA XV: RESULTADO DEL ANALISIS DE HIERRO EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE OXIDO DE MAGNESIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Hierro y su coloración	Coloración producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	100 p.p.m. (0.01 %) Morado oscuro	Morado claro (1 p.p.m. - aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 100, 10, 5 y 1 p.p.m. de Hierro. El color en los Patrones varió desde el Morado oscuro en el Patrón de 100 p.p.m. hasta el morado intenso en el Patrón de 1 p.p.m.

Farmacia # 1: Ciudad Delgado; Farmacia # 2: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 3, 4 y 5: Mayoristas del Centro.

1	U.S.P XIX	50 p.p.m. (0.05%) Rojo	Rojo pálido (5 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 50, 10, 5 y 1 p.p.m. de Hierro. El color en los Patrones varió desde el Rojo en el Patrón de 50 p.p.m. hasta el rosa pálido en el Patrón de 1 p.p.m. de Hierro.

1	Farmacopea Japonesa	100 p.p.m. (0.01 mg/L)	Rojo pálido	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra la Solución Control que contiene 0.01 mg/1 de Hierro, cuya coloración desarrollada fue rojo intenso.

Las muestras analizadas provienen de las mismas Farmacias enumeradas

TABLA XVI: RESULTADO DEL ANALISIS DE HIERRO EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE OXIDO DE ZINC

Farmacia	Libro oficial	Límite máximo permitido de Hierro y su coloración	Coloración producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	200 p.p.m. - Morado oscuro	Morado pálido (1 p.p.m. - aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 200, 100, 10 y 1 p.p.m. de Hierro. El color de los Patrones varió desde el Morado oscuro en el Patrón de 200 p.p.m. hasta el Morado intenso en el Patrón de 1 p.p.m.

Farmacia # 1: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 2: Soyapango; Farmacia # 3: Mayorista del Centro; Farmacia # 4: Mejicanos; Farmacia # 5: Zona Norte de la Ciudad

Farmacia	Libro Oficial	Especificación	Observación en la muestra	Resultados
1	U.S.P. XIX	Con Ferrocianuro de Potasio S.R. y Sulfuro de Sodio S.R. se produce ppta. blanco	pptado. blanco	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

Para esta determinación, la U.S.P. XIX, no especifica límite máximo de Hierro en cantidades, y por lo tanto, con este ensayo se determinan Hierro y otros Metales Pesados.

Las muestras analizadas corresponden a las mismas Farmacias enumeradas

TABLA XVII: RESULTADO DEL ANALISIS DE HIERRO EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE SULFATO DE MAGNESIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Hierro y su coloración	Coloración producida en la muestra	Resultado
1	Farmacopea Europea	20 p.p.m. Morado ligeramente oscuro	Morado pálido (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 20, 10, 5 y 1 p.p.m. de Hierro. El color en los Patrones varió desde el morado intenso en el de 1 p.p.m. hasta el Morado ligeramente oscuro en el de 20 p.p.m. .

Farmacia # 1 :Zona Norte de la Ciudad; Farmacia # 2: Mayorista del Centro; Farmacia # 3: Soyapango; Farmacia # 4: Ciudad Delgado; Farmacia - # 5: Zona Sur de la Ciudad.

TABLA XVIII: RESULTADO DEL ANALISIS DE HIERRO EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE SULFATO DE SODIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Hierro y su coloración	Coloración - producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	40 p.p.m. Morado ligeramente oscuro	Morado rosa (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	"	"
3	"	"	"	"
4	"	"	"	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 40, 20, 10 y 1 p.p.m. de Hierro. El color varió desde el morado ligeramente oscuro en el Patrón de 40 p.p.m. hasta el morado intenso - en el de 1 p.p.m. de Hierro.

Farmacia # 1: Soyapango; Farmacia # 2 y # 3: Mayoristas del Centro; Farmacia # 4: Ciudad Delgado; Farmacia # 5: Zona Sur de la Ciudad.

TABLA XIX: RESULTADO DEL ANALISIS DE HIERRO EFECTUADO A LAS DIFERENTES MUESTRAS DE SULFATO DE ZINC

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Hierro y su coloración	Coloración producida en la muestra	Resultados
1	Farmacopea Europea	100 p.p.m Morado oscuro	Morado intenso (1 p.p.m. aprox.)	Aprobado
2	"	"	Morado claro (1 p.p.m. aprox.)	"
3	"	"	"	"
4	"	"	Morado pálido (1 p.p.m. aprox.)	"
5	"	"	"	"

La comparación de color se efectuó contra los Patrones que contenían 40, 20, 10 y 1 p.p.m. de Hierro. El color varió desde el Morado ligeramente oscuro en el Patrón de 40 p.p.m hasta el morado intenso en el de 1 p.p.m. de Hierro.

Farmacia # 1: Soyapango; Farmacia # 2 y # 3: Mayoristas del Centro; Farmacia # 4: Ciudad Delgado; Farmacia # 5 : Zona Sur de la Ciudad.

TABLA XX: RESULTADO DEL ANALISIS DE ARSENICO EFECTUADO A
LAS DIFERENTES MUESTRAS DE BICARBONATO DE SODIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Arsénico	Concentración (p.p.m.)	Resultados
1	U.S.P. XIX	3 p.p.m. (0.0003 %)	0.0007 p.p.m.	Aprobado
2	"	"	0.028 p.p.m.	"
3	"	"	0.053 p.p.m.	"
4	"	"	0.067 p.p.m.	"
5	"	"	0.020 p.p.m.	"

Farmacia # 1 : Zona Norte de la Ciudad; Farmacia # 2: Soyapango; Farmacia # 3 y # 4 : Mayoristas del Centro de la Ciudad; Farmacia # 5: Zona Sur de la Ciudad.

TABLA XXI: RESULTADO DEL ANALISIS DE ARSENICO EFECTUADO A
LAS DIFERENTES MUESTRAS DE BORAX

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Arsénico	Concentración (p.p.m.)	Resultados
1	U.S.P. XIX	8 p.p.m. (0.0008 %)	0.059 p.p.m.	Aprobado
2	"	"	0.030 p.p.m.	"
3	"	"	0.053 p.p.m.	"
4	"	"	0.060 p.p.m.	"
5	"	"	0.036 p.p.m.	"

Farmacia # 1: Mayorista del Centro; Farmacia # 2: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 3: Soyapango; Farmacia # 4: Mejicanos; Farmacia # 5: Ciudad Delgado.

TABLA XXII: RESULTADO DEL ANALISIS DE ARSENICO EFECTUADO A LAS
DIFERENTES MUESTRAS DE CARBONATO DE CALCIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Arsénico	Concentra- ción (p.p.m.)	Resultados
1	U.S.P. XIX	3 p.p.m. (0.0003 %)	0.070 p.p.m.	Aprobado
2	"	"	0.040 p.p.m.	"
3	"	"	0.070 p.p.m.	"
4	"	"	0.032 p.p.m.	"
5	"	"	0.100 p.p.m.	"

Farmacia # 1: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 2: Soyapango; Farmacia
3 y # 4 : Mayoristas del Centro; Farmacia # 5: Farmacia de Ciudad
Delgado.

TABLA XXIII: RESULTADO DEL ANALISIS DE ARSENICO EFECTUADO A
LAS DIFERENTES MUESTRAS DE OXIDO DE MAGNESIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Arsénico	Concentración	Resultados
1	U.S.P. XIX	3 p.p.m. (0.0003 %)	0.090 p.p.m.	Aprobado
2	"	"	0.010 p.p.m.	"
3	"	"	0.150 p. p.m.	"
4	"	"	0.180 p.p.m.	"
5	"	"	0.037 p.p.m.	"

Farmacia # 1: Soyapango; Farmacia # 2: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 3: Ciudad Delgado; Farmacia # 5 y # 5 : Mayoristas del Centro.

TABLA XXIV : RESULTADO DEL ANALISIS DE ARSENICO EFECTUADO A LAS
DIFERENTES MUESTRAS DE OXIDO DE ZINC

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Arsénico	Concentración (p.p.m.)	Resultados
1	U.S.P. XIX	6 p.p.m. (0.0006 %)	0.030 p.p.m.	Aprobado
2	"	"	0.010 p.p.m.	"
3	"	"	0.022 p.p.m.	"
4	"	"	0.024 p.p.m.	"
5	"	"	0.039 p.p.m.	"

Farmacia # 1: Zona Norte de la Ciudad; Farmacia # 2: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 3: Ciudad Delgado; Farmacia # 4 y # 5: Mayoristas del Centro.

TABLA XXV: RESULTADO DEL ANALISIS DE ARSENICO EFECTUADO A LAS
DIFERENTES MUESTRAS DE SULFATO DE MAGNESIO

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Arsénico	Concentración (p.p.m.)	Resultados
1	U.S.P. XIX	3 p.p.m. (0.0003 %)	0.014 p.p.m.	Aprobado
2	"	"	0.027 p.p.m.	"
3	"	"	0.002 p.p.m.	"
4	"	"	0.069 p.p.m.	"
5	"	"	0.026 p.p.m.	"

Farmacia # 1 y # 2 : Mayoristas del Centro; Farmacia # 3: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 4: Soyapango; Farmacia # 5 : Mejicanos.

TABLA XXVI: RESULTADO DEL ANALISIS DE ARSENICO EFECTUADO A LAS
DIFERENTES MUESTRAS DE SULFATO DE ZINC

Farmacia	Libro Oficial	Límite máximo permitido de Arsénico	Concentración (p.p.m.)	Resultados
1	U.S.P. XIX	8 p.p.m. (0.0008 %)	0.041 p.p.m.	Aprobado
2	"	"	0.034 p.p.m.	"
3	"	"	0.003 p.p.m.	"
4	"	"	0.058 p.p.m.	"
5	"	"	0.042 p.p.m.	"

Farmacia # 1: Soyapango; Farmacia # 2: Mayorista del Centro; Farmacia # 3: Ciudad Delgado; Farmacia # 4: Zona Sur de la Ciudad; Farmacia # 5: Zona Norte de la Ciudad.

V - DISCUSION

Al analizar los Resultados obtenidos por los Métodos empleados, se -
puntualizan los siguientes comentarios:

METALES PESADOS: En la determinación de Metales Pesados, el ensayo es complicado, por el hecho de que muchas sustancias sometidas a este en-
sayo, afectan la coloración producida, pero esta dificultad puede su-
perarse ^{55/} , los Reactivos empleados deben tener un bajo contenido
de Plomo. Todo el material de cristal debe ser lavado con Acido Nítri-
co Diluido (1:2) ^{56/} . Este Método se lleva a cabo para controlar -
que el contenido de Impurezas Metálicas coloreadas con el Sulfuro de
Sodio S.R. o Sulfuro de Hidrógeno S.R. en las Sustancias Oficiales, -
no sea superior al límite para Metales Pesados que se indica en la -
Monografía respectiva.

La proporción de Metales Pesados se expresa como la cantidad de Plomo
requerida para producir un color de igual intensidad al de una Solu -

^{55/} Beckett, A.H. y Stenlake, J.B., "Practical Pharmaceutical Chemis-
try", Three Edition, The Athlone Press, London, G.B., Part. I,
pag. 25, (1975).

^{56/} "Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos" 4a. Edi-
ción, Oficina de Coordinación de Ediciones de la Secretaría de
Salubridad y Asistencia, México, D.F. (1974).

ción Standard de Plomo y la cantidad se expresa como Límite de Metales Pesados y se indica en partes por millón de plomo de la sustancia por ensayar.

De los métodos empleados para la Determinación de Metales Pesados, resulta más práctico el indicado por la Farmacopea Europea, ya que el que establece la U.S.P. XIX, tiene el inconveniente del manejo del reactivo, Sulfuro de Hidrógeno.

HIERRO: En la determinación de Hierro, no hubo mayor dificultad, pues los Métodos empleados, son sencillos y fáciles de realizar. Podemos establecer comparaciones entre los métodos proporcionados por las Farmacopeas; así tenemos;

FARMACOPEA EUROPEA: El Método es sencillo, rápido, utiliza menos reactivos y es de una gran sensibilidad.

U.S.P. XIX: Método sencillo, pero no es General para cualquier sustancia y esto hace utilizar más reactivos; es sensible pues se observó desarrollo de color.

FARMACOPEA JAPONESA: No proporciona un Método General; se utiliza más tiempo, más reactivos; pero es sensible pues, se observó desarrollo de color.

De los tres Métodos empleados se recomienda el proporcionado por la Farmacopea Europea. La prueba límite para hierro en este Método está

basada en la formación de un color púrpura por la reacción del Hierro con el Acido Thioglicólico en una solución buferizada de Citrato de Am₂onio. El color púrpura es debido a la formación de un complejo de coordinación, Thioglicolato ferroso, el hierro férrico se reduce al estado ferroso por el reactivo . ^{57/}

ARSENICO: Para la determinación de Arsénico, con el Método empleado se verificaron leves modificaciones:

- En la preparación de Standards se utilizó Solución de Referencia de Arsénico elaborada por Fisher Scientific (ésta contiene 1000 p.p.m. de Arsénico) y no como lo indica la U.S.P. XIX en el párrafo de Preparación de Standard.
- En lo que respecta a Procedimiento de Análisis ya se aclaró la modificación al Método General (pag. 37, 38 y 39). No se empleó 20 ml de Acido Sulfúrico diluido (1:5) como indica U.S.P. XIX, sino que 5 ml de Acido Clorhídrico (1 + 1), pues en Laboratorio Geoquímico de C.E.L. es el que utilizan para la determinación de Arsénico, obteniendo resultados confiables.
- En cuanto a la Generación de Arsina y su Determinación, se esperó 60 minutos para la liberación completa de Arsina y no 45 minutos como lo indica la U.S.P. XIX (Así se tiene completa segu-

^{57/} Obra citada en numeral ^{55/}

ridad de que toda la Arsina se ha liberado); y la concentración se determinó a 535 milimicras (y no a 525 milimicras como lo indica U.S.P. XIX) , pues experiencias obtenidas de técnicos del - Laboratorio Geoquímico de C.E.L. indican que es el punto de máxima absorción, (puede leerse en un rango entre 525 - 538 milimicras) .

A continuación, se analizan los resultados obtenidos para cada uno de los Compuestos investigados.

a) ACIDO BORICO

Para todas las muestras de Acido Bórico sólo se desarrolló el Método especificado por la Farmacopea Europea para la determinación de Metales Pesados, porque este compuesto no es Oficial como medicamento para la U.S.P. XIX. La Tabla I, revela resultados satisfactorios en todas las muestras analizadas pues no exceden el límite máximo permitido para Metales Pesados, aunque el desarrollo de color indica la presencia de esas impurezas en las muestras analizadas.

No se reportan resultados de análisis de Hierro, porque la Farmacopea Europea y la Farmacopea Japonesa, no lo indican en sus Ensayos de Pureza. No se reporta contenido de Arsénico, pues como no es Medicamento Oficial para la U.S.P. XIX, no lo incluye en sus Ensayos de Pureza.

Todas las muestras de Acido Bórico, recolectadas de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador, cumplen con el límite establecido para Metales Pesados, revelando que poseen - aproximadamente, la misma cantidad de dichas impurezas, desde el punto de vista cualitativo.

b) ALUMBRE:

Para el Análisis de Metales Pesados, la Tabla II indica resultados satisfactorios en todas las muestras analizadas, pues no - exceden el límite máximo permitido por la Farmacopea Europea, aunque el desarrollo de color indica la presencia de dichas impurezas. El método de análisis desarrollado es el que establece la - Farmacopea Europea, pues el Alumbre no está incluido como Medicamento Oficial por la U.S.P. XIX. Todas las muestras de Alumbre recolectadas del Centro de la Ciudad, Zona Sur de la Ciudad y Ciudad Delgado, cumplen con el límite máximo establecido para Metales Pesados.

La Tabla XII, revela que la presencia de Hierro en las muestras de Alumbre analizadas es aceptable, se encuentran por debajo del límite máximo establecido por la Farmacopea Japonesa. Todas las - muestras recolectadas de las Farmacias del Centro, Ciudad Delgado, Zona Sur y Soyapango , cumplen con el límite establecido para Hierro y todas muestran que poseen la misma cantidad, desde el punto de vista cualitativo.

No se reporta resultados de Arsénico porque la U.S.P. XIX no considera al Alumbre como Medicamento Oficial.

c) BICARBONATO DE SODIO:

En lo que respecta al análisis de Metales Pesados, la Tabla III revela que la presencia de estas impurezas en las muestras analizadas de Bicarbonato de Sodio es aceptable, tanto para la Farmacopea Europea como para la U.S.P. XIX. En efecto, las muestras # 1 y # 2 de las Farmacias Mayoristas del Centro de la Ciudad, en ambos Métodos no desarrollan color, asumiendo que la presencia de Metales Pesados es mínima; la coloración de las muestras de las Farmacias de Ciudad Delgado (# 3); Soyapango (# 4.) y de la Zona Sur de la Ciudad (# 5), presumen la presencia de esas impurezas en cantidad mayor, pero no exceden el límite máximo permitido - por ambas Farmacopeas, que para la Farmacopea Europea es de 10 - p.p.m. y para la U.S.P. XIX es de 5 p.p.m.

No se reporta contenido de Hierro, porque las Farmacopeas Seleccionadas no establecen especificaciones para determinar la presencia de dicha impureza.

En cuanto a la determinación de Arsénico, la Tabla XX, proporciona la Concentración que posee cada una de las muestras de Bicarbonato de Sodio analizadas, observando que la muestra de la Farmacia de la Zona Norte de la Ciudad es la que revela menor cantidad de

Arsénico y la muestra de la Farmacia de la Zona Sur de la Ciudad es la que sigue en orden ascendente; las muestras de las Farmacias Mayoristas del Centro son las que revelan mayor cantidad; sin embargo, todas las muestras revelan concentraciones que están por debajo del límite máximo permitido por la U.S.P. XIX.

d) BORAX:

La Tabla IV demuestra que la presencia de Metales Pesados para las muestras de Bórax analizadas es aceptable de acuerdo a los límites máximos permitidos por la Farmacopea Europea y por la U.S.P. XIX. Todas las muestras de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador, cumplen con el límite establecido para Metales Pesados, revelando que poseen aproximadamente la misma cantidad de dichas impurezas desde el punto de vista cualitativo, pues todas desarrollan la misma coloración.

No se reporta contenido de Hierro porque ninguna de las Farmacopeas Seleccionadas establece en sus Ensayos de Pureza que se verifique esta determinación.

Para la determinación de Arsénico, la Tabla XXI, revela que la muestra de la Farmacia de la Zona Sur de la Ciudad, es la que posee menor concentración; en orden ascendente le sigue la muestra de la Farmacia de Ciudad Delgado; después tenemos a la muestra de la Farmacia de Soyapango y por último las muestras de la Farma-

cia del Centro y de Mejicanos; sin embargo, todas las muestras se encuentran por debajo del límite máximo permitido por la U.S.P. XIX.

e) CARBONATO DE CALCIO:

La Tabla V indica que la presencia de Metales Pesados para las muestras de Carbonato de Calcio es aceptable, teniendo como base los límites permitidos, tanto por la Farmacopea Europea como por la U.S.P. XIX, que varían de una a otra Farmacopea, ya que la primera establece 20 p.p.m. y la segunda, 30 p.p.m. de Metales Pesados. Todas las muestras de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador, cumplen con el límite establecido, asumiendo que todas poseen la misma concentración, pues la coloración desarrollada es igual en todas las muestras.

En cuanto a la determinación de Hierro, la Tabla XIII, revela que la presencia de esa impureza en las muestras de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador, se encuentra dentro del límite máximo permitido por la Farmacopea Europea, presumiendo que todas poseen la misma concentración ya que la coloración desarrollada es igual en todas las muestras. No se puede establecer comparación con otros Métodos, porque la Farmacopea Japonesa y la U.S.P. XIX, no indican en sus Ensayos de Pureza, realizar esa determinación, aunque lo consideran Medicamento Oficial.

En lo referente a la Determinación de Arsénico, la Tabla XXII, - revela que la muestra de la Farmacia Mayorista del Centro (# 4) - es la que posee menor cantidad de Arsénico en su orden ascendente le sigue la muestra de la Farmacia de Soyapango, luego la de la - Zona Sur de la Ciudad y por último la muestra de la Farmacia Mayo_rista que posee igual concentración que la de Soyapango y la mues_tra de la Farmacia de Ciudad Delgado, que es la que posee la ma-yor concentración de todas las muestras; sin embargo, todas las - muestras cumplen con el límite.

f) CARBONATO DE MAGNESIO:

Para el análisis de Metales Pesados, la Tabla VI revela que la - presencia de las mencionadas impurezas no exceden el límite máxi-mo aceptado por la Farmacopea Europea en todas las muestras de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador y no se aplica otro método de Análisis porque la U.S.P. XIX no considera al Car-bonato de Magnesio como Compuesto Oficial.

En cuanto a la Determinación de Hierro, la Tabla XIV, indica que las muestras de Carbonato de Magnesio están dentro de los límites máximos permisibles, tanto por la Farmacopea Europea como por la Farmacopea Japonesa; sin embargo, hay que puntualizar que una de las muestras de la Farmacia Mayorista del Centro presenta mayor coloración que las otras muestras del resto de Farmacias; esto - presume que hay mayor concentración de Hierro en esta muestra.

No se reporta contenido de Arsénico en las muestras de Carbonato de Magnesio porque la U.S.P. XIX no lo considera como Medicamento Oficial.

g) OXIDO DE MAGNESIO:

En cuanto al análisis de Metales Pesados para las muestras de Oxido de Magnesio, la Tabla VII indica que todas las muestras de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador cumplen con los límites máximos permisibles, tanto por la Farmacopea Europea como por la U.S.P. XIX, aunque los límites varían entre una y otra, - pues la Farmacopea Europea establece 40 p.p.m. y la U.S.P. XIX establece 30 p.p.m.

Para el análisis de Hierro, la Tabla XV revela que tanto las muestras de las Farmacias Mayoristas del Centro, como la de Ciudad Delgado y la de la Zona Sur de la Ciudad, tienen presencia de Hierro; sin embargo, esta presencia no excede el límite máximo permisible, tanto para la Farmacopea Europea como para la U.S.P. XIX y la Farmacopea Japonesa; hay que hacer notar que los límites permisibles por los Libros Oficiales, difieren grandemente, pues la Farmacopea Europea establece 100 p.p.m. lo mismo que la Farmacopea Japonesa y la U.S.P. XIX, 50 p.p.m. Los resultados en las coloraciones de las muestras también proporcionan diferencias al emplear los tres métodos; sin embargo, según los de la Farmacopea Europea las muestras tienen aproximadamente 1 p.p.m. y según la U.S.P. XIX,

5 p.p.m. lo cual hace suponer que las muestras poseen entre 1 y 5 p.p.m. de Hierro, desde el punto de vista cualitativo.

Para la determinación de Arsénico, la Tabla XXIII, proporciona la Concentración que posee cada una de las muestras analizadas y es en estas muestras donde se observa que está la más alta concentración de Arsénico del resto de compuestos inorgánicos investigados; en efecto, la muestra de la Farmacia Mayorista del Centro (# 4) es la que posee la mayor cantidad de Arsénico; luego en su orden descendente le sigue la muestra de la Farmacia de Ciudad Delgado ; - después le sigue la muestra de la Farmacia de Soyapango; luego sigue la Farmacia Mayorista del Centro (# 5) y por último la muestra de la Farmacia de la Zona Sur de la Ciudad; sin embargo a pesar - de que revelan cantidad de Arsénico mayor que el resto de compuestos, todas están dentro del límite máximo permisible por la U.S.P. XIX.

h) OXIDO DE ZINC:

De acuerdo a la Tabla VII todos los resultados del análisis de Plomo, obtenidos según el método de la Farmacopea Europea, están debajo del límite máximo aceptado por dicha Farmacopea y esto permite que sean aceptados pero de acuerdo a la U.S.P. XIX, las muestras son rechazadas. Estos últimos resultados se consideran más confiables debido a que el método clásico de precipitación que establece la U.S.P. XIX, es más confiable que el Método de Coloración que —

establece la Farmacopea Europea.

En lo que respecta a la determinación de Hierro, la Tabla XVI proporciona que todas las muestras de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador, cumplen con el límite establecido por la Farmacopea Europea y por la U.S.P. XIX; sin embargo, hay que considerar que en el Método proporcionado por la Farmacopea Europea sólo detecta una impureza metálica, considerándose más selectivo, ya que en el indicado por la U.S.P. XIX, se detectan varias y no sólo Hierro que en este caso es el que interesa.

En lo que respecta a la determinación de Arsénico, la Tabla XXIV proporciona la concentración de Arsénico en las muestras de Oxido de Zinc y ésta es relativamente baja en todas, no logrando sobrepasar el límite máximo permitido por la U.S.P. XIX; la muestra de la Farmacia de la Zona Sur de la Ciudad es la que revela la menor cantidad de Arsénico de todas las muestras analizadas; luego sigue en su orden ascendente la muestra de la Farmacia de Ciudad Delgado, luego la muestra de la Farmacia Mayorista del Centro (# 4), después la muestra de la Farmacia de la Zona Norte de la Ciudad y por último la que posee mayor concentración de todas, la muestra de otra Farmacia Mayorista del Centro (# 5).

i) SULFATO DE MAGNESIO:

La Tabla IX revela que la presencia de Metales Pesados es mínima o

casi nula en todas las muestras de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador, desarrollando los métodos de análisis indicados por la Farmacopea Europea y la U.S.P. XIX. Se presume que todas posean la misma concentración pues ninguna desarrolló color.

En lo que respecta a la determinación de Hierro, la Tabla XVII, revela que todas las muestras de Sulfato de Magnesio están por debajo del límite máximo permisible por la Farmacopea Europea. Todas desarrollan la misma coloración asumiendo que todas poseen la misma concentración desde el punto de vista cualitativo. No se puede establecer comparaciones con otros métodos porque la U.S.P. XIX y la Farmacopea Japonesa no indican en sus Ensayos de Pureza, realizar esa determinación.

En cuanto a la determinación de Arsénico, la Tabla XXV proporciona la Concentración que posee cada una de las muestras analizadas. observando que la muestra de la Farmacia de Ciudad Delgado es la que posee menor concentración; luego sigue en orden ascendente la muestra de la Farmacia Mayorista del Centro (# 1) y después la Farmacia Mayorista del Centro (# 2), luego la Farmacia de Soyapango que es la que posee mayor concentración. Todas las concentraciones obtenidas, están dentro del límite máximo permitido por la U.S.P. XIX.

presencia de esas impurezas es positiva en todas las muestras analizadas de Sulfato de Sodio, y dichas impurezas no son elevadas, puesto que se encuentran debajo del límite máximo permitido por la Farmacopea Europea. No se establecen comparaciones con otro método porque este Compuesto no es Oficial como Medicamento para la U.S.P. XIX. Todas las muestras de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador, desarrollan la misma coloración, asumiendo que todas poseen la misma concentración desde el punto de vista cualitativo.

La tabla XVIII, indica que la presencia de Hierro en las muestras de Sulfato de Sodio analizadas es inferior al límite máximo permitido por la Farmacopea Europea, no se establece comparación con otro método porque este Compuesto no es Oficial como Medicamento para la U.S.P. XIX y la Farmacopea Japonesa no indica análisis para esa determinación a pesar de que lo considera Oficial.

No se reporta contenido de Arsénico porque como se mencionó anteriormente, la U.S.P. no lo incluye en la Lista de Compuestos Oficiales.

k) SULFATO DE ZINC:

En lo que respecta al análisis de Metales Pesados, la Tabla XI revela resultados satisfactorios para las muestras de Sulfato de Zinc, de acuerdo al método indicado por la U.S.P. XIX; pero a pe-

sar de ser compuesto Oficial para las tres Farmacopeas seleccionadas, la Farmacopea Japonesa y la Farmacopea Europea no indican en sus Ensayos de Pureza esa determinación.

Todas las muestras de las Farmacias de la Zona Metropolitana de San Salvador, cumplen con el límite máximo permitido de Metales Pesados para Sulfato de Zinc.

En cuanto a la determinación de Hierro, la Tabla XIX, revela que todas las muestras de Sulfato de Zinc cumplen con el límite máximo permitido por la Farmacopea Europea; sin embargo hay que puntualizar que existen diferencias en los resultados obtenidos entre las muestras pues la muestra de la Farmacia de Soyapango es la que desarrolla mayor coloración; luego siguen las muestras de las Farmacias Mayoristas del Centro, que desarrollan una coloración de menor intensidad que la de la muestra de la Farmacia de Soyapango y por último tenemos que las muestras de las Farmacias de Ciudad Delgado y de la Zona Sur de la Ciudad de San Salvador, son las que menor coloración desarrollan, asumiendo que son las que poseen menor concentración de Hierro de todas las muestras analizadas, desde el punto de vista cualitativo.

En cuanto a la determinación de Arsénico, la Tabla XXVI indica la presencia de dicha impureza en las muestras analizadas de Sulfato de Zinc; se puntualiza lo siguiente: La muestra de la Farmacia de Ciudad Delgado es la que presenta la más baja concentración de Ar-

sénico siguiendo en orden ascendente la muestra de la Farmacia Mayorista del Centro, luego la muestra de la Farmacia de Soyapango, luego la muestra de la Farmacia de la Zona Norte de la Ciudad y por último la muestra de la Farmacia de la Zona Sur de la Ciudad que es la que posee la mayor concentración de todas las muestras analizadas de Sulfato de Zinc; sin embargo, a pesar de que todas las muestras analizadas revelan presencia de Arsénico, todas cumplen con el límite establecido, ya que se encuentran por debajo del límite máximo permitido por la U.S.P. XIX.

NOTA: Los Ensayos de Pureza para determinar Metales Pesados y Hierro fueron realizados por dos veces, obteniendo siempre la misma coloración reportada.

Para todas las Muestras de los Compuestos Inorgánicos que se les investigó Arsénico, se prepararon Patrones que contenían 10, 1 y 0.5 p.p.m. de Arsénico y un Blanco. La concentración reportada de Arsénico en las muestras investigadas es el promedio de dos determinaciones efectuadas a cada una de las muestras investigadas.

VI - CONCLUSIONES

Los resultados de los análisis efectuados para la determinación de Impurezas Metálicas en los Compuestos Inorgánicos investigados en este trabajo, en general, son satisfactorios en el sentido que estas impurezas están dentro del límite máximo permisible por los diferentes "Libros Oficiales " (Farmacopeas); sin embargo, hay que considerar que para el Oxido de Zinc existe discrepancia en los resultados obtenidos para determinar la presencia de Plomo, según los dos métodos utilizados. En el método de análisis indicado por la Farmacopea Europea, todas las muestras son aceptadas, a pesar de que revelan presencia de Plomo por el método de comparación de color, en cambio, el Método indicado por la U.S.P. XIX, rechaza la totalidad de las muestras, por el método clásico de precipitación (TABLA VIII).

Por la naturaleza de los métodos empleados para la determinación de Metales Pesados y Hierro, que ha sido netamente cualitativa a excepción del desarrollado para determinar la presencia de Arsénico, que es cuantitativo, resulta muy difícil establecer el índice o grado de contaminación que realmente posee cada una de las muestras analizadas. Sin embargo, los Métodos empleados para detectar dichas impurezas, - constituyen un instrumento valioso que proporciona desde el punto de vista cualitativo, una información general acerca de la presencia de las mencionadas impurezas. Los métodos utilizados para la determinación de Metales Pesados y Hierro están al alcance de cualquier Laboratorio de Análisis Químico, tanto desde el punto de vista técnico co

mo el económico. El método utilizado para la determinación de Arsénico es sencillo desde el punto de vista técnico, pero requiere mayor inversión, pues el instrumental es de costo relativamente elevado; una vez superada esta dificultad, la inversión se compensa con los resultados que proporciona el método, ya que permite evaluar colorimétricamente con exactitud y con un límite de mayor sensibilidad, indicios de Arsénico.

La obtención de las muestras estuvo circunscrita a los establecimientos Farmacéuticos (seleccionados) de San Salvador (Zona Metropolitana); posiblemente de haberse obtenido muestras en establecimientos de otras localidades del País de menor importancia, los resultados de los análisis hubieran revelado mayor incidencia de contaminación con impurezas Metálicas en los productos investigados.

VII - RECOMENDACIONES

A fin de asegurar o garantizar la calidad de los compuestos que se expenden como dosificación de "Papeles", en los establecimientos farmacéuticos, en base a la investigación efectuada en este trabajo, se recomienda lo siguiente:

- 1- Responsabilizar a un Organismo competente para el Control de Calidad de estos productos y de la Materia Prima con que se elaboran; o crear un Sistema Oficial de Control de Calidad - que fije las debidas regulaciones con respecto a la calidad de dichos productos.
- 2- Realizar chequeos periódicos a los establecimientos farmacéuticos para controlar, tanto la Materia Prima como el Producto terminado de este tipo de dosificación.
- 3- Extender o ampliar la investigación realizada a nivel nacional, y/o desarrollar la investigación correspondiente para otra clase de medicamentos de uso popular que pudieran tener el tipo de contaminación por Impurezas Metálicas.
- 4- Continuar la investigación realizada, empleando Métodos Cuantitativos para determinar Metales Pesados y Hierro en los Compuestos Inorgánicos analizados.

VIII - BIBLIOGRAFIA

- 1) "Analytical Methods Manual", Inland Waters Directorate, Water Quality Branch, Ottawa, Canadá, (1974).
- 2) Beckett, A.H. y Stenlake, J.B. , "Practical Pharmaceutical - Chemistry", Three Edition, The Athlone Press, London. G.B. , Two Parts, Part. I, págs. 24 - 33, (1975).
- 3) "British Pharmacopoeia", The Pharmaceutical Press, London, . - G.B., (1968).
- 4) Connors, Kenneth A., "A textbook of Pharmaceutical Analysis", Second Edition , John Wiley & Sons, New York, U.S.A., págs, 444 - 451, (1975).
- 5) "European Pharmacopoeia" , Maissonneuve, S.A., France, Two Vol., Vol. I, (1969).
- 6) "Farmacopea de los Estados Unidos de América", Decimocuarta Revisión, Traducción de la XIV Revisión en Inglés, (U.S.P. XIV), - Editorial Interamericana, S.A., México, D.F., (1950).
- 7) "Farmacopea Internacional", Especificaciones para la Inspección de la calidad de las preparaciones Farmacéuticas, Segunda Edición, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, (1970).
- 8) "Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos" Cuarta Edición, Oficina de Coordinación de Ediciones de la Secretaría de - Salubridad y Asistencia, México, D.F., (1974).
- 9) Folleto, Consejo Superior de Salud Pública, "Lista de Medicamentos y Equipos indispensables y recomendables en las Farmacias de 1a. 2a. y 3a. Categoría de nueva apertura". San Salvador. El Salvador

- 10) Folleto, E. Merck AG, "Método del Dietilditiocarbamato de Plata para determinar Arsénico y Antimonio", Alemania.
- 11) Folleto, Fries, J. "Análisis de Trazas, Métodos Fotométricos comprobados" . E. Merck Darmstadt, Alemania, (1971).
- 12) Font Quer, P., "Medicamenta, Guía Teórico-Práctica para Farmacéuticos y Médicos", 6a. Edición, Editorial Labor, S.A., Barcelona, España, 3 Tomos, Tomo III, (1962).
- 13) López Rendueles, J., "Química General Aplicada a Medicina y Farmacia", 1a. Edición, Editorial Cultural S.A., La Habana, Cuba, 3 Tomos, Tomo I.
- 14) Martin, E.W. y otros, "Farmacia Práctica de Remington", 2a. Edición, Traducción de la duodécima edición en inglés, U.T.E.H.A., México, D.F., (1965).
- 15) Peinhardt, G., Scholz, F. y Wettengel, J. "Assay of Heavy-Metal Impurities in Organic Substances used in Pharmacy", Analytical Abstracts, Vol. 28, N° 3, pág. 254, (1975), Pharmazie, Vol. 29, N° 7, págs. 482-483, (1974).
- 16) Quan Lemus, A.C., "Investigación de Niveles de Contaminación por Arsénico en El Salvador", Tesis de Graduación, F.Q. y F., Universidad Nacional de El Salvador, San Salvador, El Salvador, - C.A., (1976).
- 17) Rodríguez y Rodríguez, O.A., "Intoxicaciones producidas por algunos Metales Pesados en Animales de Experimentación", Tesis de - Graduación, F.Q. y F., Universidad Nacional de El Salvador, San

- 18) Sienko, M.J. y Plane, R.A., "Química", 7a Edición, Aguilar S. A. de Ediciones, pág. 608, (1974).
- 19) "Standard Methods of Chemical Analysis", Sixth Edition, D. Van - Nostrand Company, Princeton, New Jersey, U.S.A., 3 Vol. Vol. II, Part B, pág 2402 - 2404, (1963).
- 20) "The Japan Pharmacopoeia", Eighth Edition, English Edition, Ministry of Health and Welfare, Two Parts, Part I, (1971).
- 21) "The National Formulary, XIV Revision, Mack Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., (1974).
- 22) "The United States Pharmacopoeia", XIX Revision, Mack Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., (1974).

INDICE DE TABLAS

<u>TABLA</u>		<u>PAG.#</u>
I	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de <u>Acido Bórico</u>	42
II	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de - <u>Alumbre</u>	43
III	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de Bi-carbonado de Sodio	44
IV	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de - <u>Bórax</u>	45
V	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de <u>Carbonato de Calcio</u>	46
VI	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de <u>Carbonato de Magnesio</u>	47
VII	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de - <u>Oxido de Magnesio</u>	48
VIII	Resultado del análisis de <u>Plomo</u> efectuado a las diferentes muestras de Oxido de Zinc	49

TABLA		<u>PAG. #</u>
IX	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de Sulfato de Magnesio	50
X	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de Sulfato de Sodio	51
XI	Resultado del análisis de Metales Pesados efectuado a las diferentes muestras de Sulfato de Zinc	52
XII	Resultado del análisis de Hierro efectuado a las diferentes muestras de Alumbre	53
XIII	Resultado del análisis de Hierro efectuado a las diferentes muestras de Carbonato de Calcio	54
XIV	Resultado del análisis de Hierro efectuado a las diferentes muestras de Carbonato de Magnesio	55
XV	Resultado del análisis de Hierro efectuado a las diferentes muestras de Oxido de Magnesio	56
XVI	Resultado del análisis de Hierro efectuado a las diferentes muestras de Oxido de Zinc	57
XVII	Resultado del análisis de Hierro efectuado a las diferentes muestras de Sulfato de Mag	

<u>TABLA</u>	<u>PAG.</u>	<u>#</u>
XVIII	Resultado del análisis de Hierro efectuado a las diferentes muestras de Sulfato de Sodio	59
XIX	Resultado del análisis de Hierro efectuado a las diferentes muestras de Sulfato de Zinc	60
XX	Resultado del análisis de Arsénico efectuado a las diferentes muestras de Bicarbonato de Sodio	61
XXI	Resultado del análisis de Arsénico efectuado a las diferentes muestras de Bórax	62
XXII	Resultado del análisis de Arsénico efectuado a las diferentes muestras de Carbonato Cálcico	63
XXIII	Resultado del análisis de Arsénico efectuado a las diferentes muestras de Oxido de Magnesio	64
XXIV	Resultado del análisis de Arsénico efectuado a las diferentes muestras de Oxido de Zinc	65
XXV	Resultado del análisis de Arsénico efectuado a las diferentes muestras de Sulfato de Magnesio	66
XXVI	Resultado del análisis de Arsénico efectuado a las diferentes muestras de Sulfato de Zinc	67

INDICE DE METODOS DE ANALISIS

Nº		<u>PAG. #</u>
3.4.1	METODO OFICIAL DE LA FARMACOEPA EUROPEA PARA DETERMINAR METALES PESADOS	19
3.4.2	METODO OFICIAL DE LA FARMACOEPA EUROPEA PARA DETERMINAR HIERRO	24
3.4.3	METODO OFICIAL DE LA FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS (U.S.P. XIX) PARA DETER- MINAR METALES PESADOS	29
3.4.4	METODO DE LA FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS (U.S.P. XIX) PARA DETERMINAR - HIERRO	33
3.4.5	METODO DE LA FARMACOEPA JAPONESA PARA DETERMINAR HIERRO	34
3.4.6	METODO DEL DIETILDITIOCARBAMATO DE PLATA PARA DETERMINAR ARSENICO SEGUN LA FARMACO- PEA DE LOS ESTADOS UNIDOS (U.S.P. XIX) Y EL FORMULARIO NACIONAL DE LOS ESTADOS UNI- DOS (N.F. XIV)	37

INDICE DE LOS COMPUESTOS INORGANICOS INVESTIGADOS
CON SUS RESPECTIVOS ENSAYOS DE PUREZA

Nº		<u>PAG.</u> #
	ACIDO BORICO	
3.4.1.1	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea Europea	20
	ALUMBRE	
3.4.1.2	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea Europea	21
3.4.2.1	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Europea	25
3.4.5.1	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Japonesa	35
	BICARBONATO DE SODIO	
3.4.1.3	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea Europea	21
3.4.3.1	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	30
3.4.6.1	Determinación Analítica de Arsénico según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	39

Nº		<u>PAG. #</u>
	BORAX	
3.4.1.4	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea Europea	21
3.4.3.2	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	31
3.4.6.2	Determinación Analítica de Arsénico según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	40
	CARBONATO DE CALCIO	
3.4.1.5	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea Europea	22
3.4.2.2	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Europea	25
3.4.3.3	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	31
3.4.6.3	Determinación Analítica de Arsénico según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	40
	CARBONATO DE MAGNESIO	
3.4.1.6	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea Europea	22

Nº		<u>PAG. #</u>
3.4.2.3	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Europea	26
3.4.5.2	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Japonesa	35
	OXIDO DE MAGNESIO	
3.4.1.7	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea Europea	22
3.4.2.4	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Europea	26
3.4.3.4	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	31
3.4.4.1	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	34
3.4.5.3	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Japonesa	36
3.4.6.4	Determinación Analítica de Arsénico según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	40
	OXIDO DE ZINC	
3.4.1.8	Determinación Analítica de Plomo según la Farmacopea Europea	23

Nº		<u>PAG. #</u>
3.4.2.5	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Europea	27
3.4.3.5	Determinación Analítica de Plomo según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	32
3.4.4.2	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	34
3.4.5.4	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Japonesa	36
3.4.6.5	Determinación Analítica de Arsénico según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	41
	SULFATO DE MAGNESIO	
3.4.1.9	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea Europea	23
3.4.2.6	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Europea	27
3.4.3.6	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	32
3.4.6.6	Determinación Analítica de Arsénico según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	41

Nº		<u>PAG. #</u>
	SULFATO DE SODIO	
3.4.1.10	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea Europea	24
3.4.2.7	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Europea	28
	SULFATO DE ZINC	
3.4.2.8	Determinación Analítica de Hierro según la Farmacopea Europea	28
3.4.3.7	Determinación Analítica de Metales Pesados según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	33
3.4.6.7	Determinación Analítica de Arsénico según la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P. XIX)	41