

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**INVESTIGACION DEL GRADO DE DEMANDA COMERCIAL Y CALIDAD  
FÍSICO-QUÍMICA DEL CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, UTILIZADO  
PARA FINES TERAPÉUTICOS**

**Trabajo de Graduación presentado por:**

**RODRIGO ERNESTO BAIREZ HERNÁNDEZ**

**AMY ELIETH MORAN RODRÍGUEZ**

**KARLA MARIA VANEGAS BLANCO**

**Para optar al grado de:**

**Licenciado(a) en Química y Farmacia.**

**Febrero de 2004**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA.**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**Rectora**

Dra. María Isabel Rodríguez

**Secretaria General**

Lic. Lidia Margarita Muñoz Vela

**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**

**Decano**

Lic. Salvador Castillo Arévalo

**Secretaria**

MSc. Miriam del Carmen Ramos de Aguilar

## **COMITÉ DE TRABAJO DE GRADUACION**

### **Coordinadora General**

Lic. María Concepción Odette Rauda Acevedo

### **Asesora de Área de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Cosméticos y Veterinarios**

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

### **Asesora de Área de Industria Farmacéutica, Cosmética y Veterinaria**

Lic. Mercedes Rossana Brito de Gámez

### **Docente Director**

Lic. Maria Luisa Ortiz de López

### **Docente Director**

Dr. Carlos Alberto Galdámez

## **Dedicatoria**

Quisiera agradecer principalmente a Dios por haberme iluminado al tomar la sabia decisión de unirme a este grupo de tesis y por demostrarme que mi vida tiene un motivo especial por el cual seguir adelante.

Agradezco a mi padre Luis Alonso Baires, por ayudarme siempre cuando lo he necesitado y por servirme de ejemplo a seguir en la conquista de metas, a mi madre Maria Teresa de Baires quien con su amor me ha apoyado y motivado cuando lo he necesitado.

A mis asesores el Dr. Galdamez y la Lic. Maria Luisa Ortiz de López, les agradezco muchísimo por el tiempo, paciencia, confianza y apoyo que tuvieron para con nuestro grupo desde el principio de nuestra investigación; También a Amy por estar conmigo en los muchos sacrificios que pasamos por sacar adelante esta tesis.

A mi queridísima Lic. Zoila Isabel de Alarcón, le agradezco el apoyo brindado desde mi bachillerato hasta el presente, en donde continúa siendo parte fundamental de mi formación profesional y a quien quiero mucho.

Y a todos mis más cercanos amigos que siempre me apoyaron como lo son: Noris Torres, Franco Marcelli, Carito Arriola, Marielos Olivo, Ricardo Luna, Carla Guatemala, Sussy Berrios, Laurita Miranda y Melvin Samayoa.

**Rodrigo Baires**

## **Dedicatoria**

A DIOS TODOPODEROSO porque reconozco que es Él quien da la sabiduría y la fortaleza para que uno alcance sus metas; y porque Él es el que me ha permitido llegar a este punto de mi carrera, con éxito.

A mis padres, Ricardo y Ana Leticia, por el amor que siempre me brindan, por su comprensión, motivación, y por apoyarme en las decisiones que he tomado, ¡Muchas Gracias, los amo!

A mi Hermano, Ricardo, por ser paciente conmigo muchas veces a lo largo de este tiempo de estudio y durante la realización de este trabajo de graduación.

A mis asesores, el Dr. Carlos Galdamez y la Lic. María Luisa de López, por el tiempo que nos dedicaron, por su paciencia, y por la guianza en el transcurso de la elaboración de este trabajo. Licenciada María Luisa, gracias por ser más que una asesora, y por brindarme su cariño.

A mis compañeros de trabajo, Karla y Rodrigo, porque a pesar de los momentos difíciles hemos terminado este trabajo con éxito. Gracias por tenerme paciencia en esos momentos. ¡He aprendido mucho!.

A mis amigos, Eliseo y Rene, quienes me han brindado su apoyo y ánimo durante este tiempo.

A todos aquellos que de alguna manera han compartido conmigo todo este esfuerzo durante mi carrera.

**Amy Morán**

## **Dedicatoria**

A DIOS TODOPODEROSO por haberme dado fortaleza en los momentos más difíciles de mi carrera y por permitirme terminar con éxito una de mis metas.

A MARIA AUXILIADORA porque siempre está a mi lado en todo momento, intercediendo para que todo salga bien.

A mi Papá por brindarme todo su amor, confianza y apoyo en todas las decisiones que he tomado durante todo este tiempo. También por sus consejos que me ayudan a salir siempre adelante...¡¡Gracias Papi!!

A Rosy, por ser una mamá y amiga en todo momento que lo necesité, por levantarme el ánimo en las buenas y malas... ¡Gracias!

A mis hermanos Brendita y Carlitos, por ser muy especiales.

A mis amigas, amigos y compañeros de trabajos que en determinado momento me brindaron su amistad, apoyo y aliento para seguir adelante.

A Roberto por su especial apoyo y amistad incondicional.

A nuestros asesores, por toda la ayuda que nos brindaron en el transcurso de la elaboración de proyecto.

Al Dr. Alvaro Pacheco, por la paciencia y apoyo que me brindo en la etapa de cierre de la presente.

A mis compañeros de estudio en especial Amy por ser tolerante y muy especial.

A mi madrina Claudita, que me apoyo en la buenas y malas.

**Karla María Vanegas.**

## INDICE

	<b><u>PAGINA</u></b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	xvi
<b>OBJETIVOS</b>	
<b>CAPITULO I</b>	
<b>MARCO TEORICO</b>	
1. Generalidades del Magnesio	19
2. Fisiología del Magnesio	21
3. Metabolismo del Magnesio	22
- Absorción	22
- Excreción	24
4. Requerimientos diarios de Magnesio	25
5. Deficiencia de Magnesio (Hipomagnesemia)	26
6. Cloruro de Magnesio	27
6.1. Producción del Cloruro de Magnesio	28
6.2. Usos terapéuticos del Cloruro de Magnesio	30
- Suplemento	30
- Artritis y Osteoporosis	31
- Sistema Nervioso	32
- En el Corazón	33
- En el Cáncer y Envejecimiento	33

	<b><u>PAGINA</u></b>
- Litiasis Renal	33
6.3. Dosis recomendadas de Cloruro de Magnesio	34
6.4. Contraindicaciones y Precauciones en el uso de Cloruro de Magnesio	36
6.5. Efectos adversos	37
6.6. Sobredosis por acúmulo de Cloruro de Magnesio	37
- Causas de la posible sobredosis con Cloruro de Magnesio (Hiper magnesemia)	39
- Tratamiento para la sobredosis de Cloruro de Magnesio	40
7. Comercialización del Cloruro de Magnesio Hexahidratado en otros países	40
8. Especificaciones de calidad del Cloruro de Magnesio	41
9. Efectos de los posibles contaminantes presentes en la sal de Cloruro de Magnesio en el organismo	43

## **CAPITULO II**

### **DISEÑO METOLOGICO**

1. Investigación Bibliográfica	46
2. Trabajo de campo	47
2.1. Universo	47
2.2. Diseño y tamaño de muestra	47
2.3. Instrumento de trabajo	52

	<b><u>PAGINA</u></b>
2.4. Recolección de muestra de Cloruro de Magnesio sólido	52
3. Parte experimental	53
3.1 Empaque y almacenamiento	53
3.2 Etiquetado	53
3.3. Descripción y solubilidad	54
3.4. Identificación	54
3.5. Determinación potenciométrica del valor de pH	55
3.6. Materia insoluble	57
3.7. Prueba límite de sulfatos	58
3.8. Determinación de Bario	60
3.9. Prueba límite de Calcio	60
3.10. Determinación de Potasio	63
3.11. Prueba límite de metales pesados	64
3.12. Ensayo para el Cloruro de Magnesio Hexahidratado	67

### **CAPITULO III**

#### **RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

1. Resultados de la investigación bibliográfica	71
2. Resultados de la investigación de la demanda comercial de Cloruro de Magnesio Hexahidratado	71
3. Resultados de la determinación de la calidad fisicoquímica del Cloruro de Magnesio sólido comercializado en las farmacias del	78

	<b><u>PAGINA</u></b>
Municipio de San Salvador	
4. Resultados de la investigación de la dosis y usos comúnmente empleados del Cloruro de Magnesio	84
<b>CAPITULO IV</b>	
Conclusiones	92
<b>CAPITULO V</b>	
Recomendaciones	96
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	98
<b>GLOSARIO</b>	105
<b>ANEXOS</b>	

## INDICE DE CUADROS

	<b><u>PAGINA</u></b>
<b>Cuadro No 1</b> Distribución de Calcio, Magnesio y Fosfato en el cuerpo de un adulto de 70 Kg	20
<b>Cuadro No 2</b> Requerimientos diarios de Magnesio para hombres y mujeres	25
<b>Cuadro No 3</b> Requerimientos diarios de Magnesio para niños	25
<b>Cuadro No 4</b> Sales de Magnesio	28
<b>Cuadro No 5</b> Dosis teóricas recomendadas de Cloruro de Magnesio	34
<b>Cuadro No 6</b> Comercialización del Cloruro de Magnesio Hexahidratado en otros países	40
<b>Cuadro No 7</b> Especificaciones del Cloruro de Magnesio materia prima, USP 25	42
<b>Cuadro No 8</b> Cálculos para la obtención del porcentaje de representatividad de la muestra	51
<b>Cuadro No 9</b> Farmacias a muestrear por cuadrante	51
<b>Cuadro No 10</b> Resultados de la venta de Cloruro de Magnesio en las farmacias del Municipio de San Salvador	71
<b>Cuadro No 11</b> Presentaciones comerciales disponibles del Cloruro de Magnesio	72
<b>Cuadro No 12</b> Cantidad de Cloruro de Magnesio que se vende a la semana en las farmacias del Municipio de San Salvador	74

	<b><u>PAGINA</u></b>
<b>Cuadro No 13</b> Incremento de la demanda de Cloruro de Magnesio	75
<b>Cuadro No 14</b> Causas del incremento en la demanda de Cloruro de Magnesio	76
<b>Cuadro No 15</b> Resultados de los análisis fisicoquímicos de las muestras sólidas de Cloruro de Magnesio Hexahidratado	79
<b>Cuadro No 16</b> Resumen de resultados de los análisis fisicoquímicos de las muestras sólidas de Cloruro de Magnesio Hexahidratado	82
<b>Cuadro No 17</b> Indicaciones proporcionadas por las farmacias para la preparación de la solución de Cloruro de Magnesio	85
<b>Cuadro No 18</b> Concentración de las soluciones de Cloruro de Magnesio encontradas en las farmacias	87
<b>Cuadro No 19</b> Usos más comunes del Cloruro de Magnesio	88
<b>Cuadro No 20</b> Dosis diarias de Cloruro de Magnesio recomendadas por las farmacias	89

## INDICE DE GRAFICOS

	<b><u>PAGINA</u></b>
<b>Gráfico No. 1</b> Venta del Cloruro de Magnesio en las farmacias del Municipio de San Salvador	72
<b>Gráfico No. 2</b> Presentaciones comerciales disponibles del Cloruro de Magnesio Hexahidratado	73
<b>Gráfico No. 3</b> Presentaciones mas vendidas del Cloruro de Magnesio y su demanda	74
<b>Gráfico No. 4</b> Incremento de la demanda de Cloruro de Magnesio	76
<b>Gráfico No. 5</b> Causas del incremento en la demanda del Cloruro de Magnesio	77
<b>Gráfico No. 6</b> Indicaciones para la preparación de la solución de Cloruro de Magnesio	86
<b>Gráfico No. 7</b> Concentraciones de las soluciones de Cloruro de Magnesio encontradas en las farmacias	87
<b>Gráfico No. 8</b> Usos más comunes del Cloruro de Magnesio	88

## INDICE DE FIGURAS

	<b><u>PAGINA</u></b>	
<b>Figura No. 1</b>	Farmacocinética del Magnesio	23
<b>Figura No. 2</b>	Producción del Cloruro de Magnesio	29
<b>Figura No. 3</b>	Muestras recolectadas de Cloruro de Magnesio	53
<b>Figura No. 4</b>	Medición de pH de la muestra	56
<b>Figura No. 5</b>	Prueba de sulfatos	59
<b>Figura No. 6</b>	Equipo de absorción atómica	60
<b>Figura No. 7</b>	Curva absorbancia vs concentración para la determinación de Calcio	63
<b>Figura No. 8</b>	Prueba de metales pesados	66
<b>Figura No. 9</b>	Ensayo para Cloruro de Magnesio Hexahidratado	67
<b>Figura No. 10</b>	Plano del Municipio de San Salvador	Anexo 1
<b>Figura No. 11</b>	Esquema General de la Metodología Analítica	Anexo 5

## INDICE DE ANEXOS

- Anexo No. 1** Plano del Municipio de San Salvador.
- Anexo No. 2** Listado de Farmacias ubicadas en el Municipio de San Salvador
- Anexo No. 3** Listado de Farmacias muestreadas en el Municipio de San Salvador
- Anexo No. 4** Formato de encuesta para farmacias.
- Anexo No. 5** Esquema General de la Metodología Analítica.
- Anexo No. 6** Material, Equipo y Reactivos.
- Anexo No. 7** Monografía del Cloruro de Magnesio, y apartados de la Farmacopea de los Estados Unidos, 25ª edición, a utilizar para el análisis fisicoquímico.
- Anexo No. 8** Informe de análisis de la muestra No. 1
- Anexo No. 9** Informe de análisis de la muestra No. 2
- Anexo No. 10** Informe de análisis de la muestra No. 3
- Anexo No. 11** Informe de análisis de la muestra No. 4
- Anexo No. 12** Informe de análisis de la muestra No. 5
- Anexo No. 13** Informe de análisis de la muestra No. 6
- Anexo No. 14** Informe de análisis de la muestra No. 7
- Anexo No. 15** Informe de análisis de la muestra No. 8
- Anexo No. 16** Informe de análisis de la muestra No. 9
- Anexo No. 17** Informe de análisis de la muestra No. 10
- Anexo No. 18** Informe de análisis de la muestra No. 11
- Anexo No. 19** Informe de análisis de la muestra No. 12
- Anexo No. 20** Informe de análisis de la muestra No. 13
- Anexo No. 21** Cálculos.
- Anexo No. 22** Carta de certificación del cumplimiento del Objetivo 2.5.
- Anexo No. 23** Carta de certificación del cumplimiento del Objetivo 2.5.
- Anexo No. 24** Carta de certificación del cumplimiento del Objetivo 2.5.

## INTRODUCCIÓN

El Cloruro de Magnesio, según fuentes bibliográficas, es una sal que posee potenciales beneficios, ya que al consumirla produce equilibrio mineral, reanima los órganos de las funciones vitales, activa los riñones para eliminar el ácido úrico y ejerce otras funciones importantes en el organismo.

Debido a esto y a su bajo costo, en El Salvador desde hace unos años se está comercializando la sal de Cloruro de Magnesio, en una forma desmedida, como una terapia alternativa para enfermedades como artritis, osteoporosis, reumatismo, cansancio físico y mental, y otras.

Es relevante mencionar que dicha sal, para este fin, se vende en preparaciones catalogadas como reactivos y no como medicamentos, ya que no se encuentra en una forma farmacéutica definida.

Lo anteriormente descrito motivó a realizar una investigación sobre la calidad y pureza, demanda y distribución de la sal comercializada en las farmacias del Municipio de San Salvador, con el objetivo de obtener parámetros que indiquen si esta sal cumple con los requisitos de calidad para que pueda ser ingerida por las personas, además de observar el grado de demanda que ésta posee. Y así con los resultados obtenidos dar a conocer a las entidades competentes y a la población la información sobre este producto de libre adquisición. Dicha investigación es la que se encuentra en el presente trabajo.

## **OBJETIVOS**

### 1.0 OBJETIVO GENERAL.

Investigar el grado de demanda comercial y la calidad físico-química del cloruro de magnesio hexahidratado, utilizado para fines terapéuticos.

### 2.0 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

2.1 Realizar una investigación bibliográfica del Cloruro de Magnesio.

2.2 Investigar la demanda del Cloruro de Magnesio en las farmacias del Municipio de San Salvador.

2.3 Determinar la calidad fisicoquímica del Cloruro de Magnesio sólido comercializado.

2.4 Mencionar las dosis y usos comúnmente empleados del cloruro de magnesio.

2.5 Dar a conocer los resultados de la demanda y calidad del producto a las entidades competentes.

**CAPITULO I**  
**MARCO TEORICO**

## 1. MARCO TEORICO

El magnesio es un constituyente de los alimentos cuyo papel en el organismo se conoce desde hace décadas. Lamentablemente, debido al uso de abonos químicos en las explotaciones agrícolas, el contenido de magnesio, en los alimentos, ha disminuido aproximadamente hasta la mitad.

Sin embargo, este mineral, llamado por unos “el gran desconocido de la medicina”, interviene en el buen funcionamiento del sistema nervioso, la relajación muscular, impide la cristalización del oxalato de calcio, etc. Además la subcarencia de éste, origina y agrava problemas como la artrosis, la osteoporosis, el agotamiento físico y mental, entre otros. <sup>(30)</sup>

### 1. GENERALIDADES DEL MAGNESIO.

El magnesio es un catión bivalente,  $Mg^{+2}$ , que se encuentra, aunque en ínfimas cantidades, formando parte de la estructura orgánica de los seres vivos, tanto animales como vegetales. Por ello, es uno de los 22 elementos químicos llamados “bioelementos”, y por encontrarse en concentraciones del orden de 0.1% al 1% del peso corporal se les llama también “oligoelementos”. <sup>(2)</sup>

El ión magnesio,  $Mg^{+2}$ , es el cuarto catión más abundante en el organismo donde desempeña un papel importante en muchos sistemas enzimáticos, especialmente en las reacciones donde interviene el ATP (adenosintrifosfato), ya que estabiliza las cargas altamente negativas de los trifosfatos en este tipo de reacciones.

El cuerpo humano contiene entre 21 y 28 gramos de magnesio. La mayor parte del magnesio corporal está en los huesos (1 gramo de magnesio por cada 8 gramos de hueso), pero no es intercambiable con el del líquido extracelular ya que se encuentra combinado con calcio coloidal y fósforo; otra proporción muy importante se encuentra en los músculos y lo restante en el tejido blando y en los líquidos corporales. (Ver cuadro No. 1)<sup>(25)</sup>

**Cuadro No. 1** DISTRIBUCIÓN DE CALCIO, MAGNESIO Y FOSFATO EN EL CUERPO DE UN ADULTO DE 70 Kg <sup>(44)</sup>

Compartimiento	Calcio (g)	Magnesio (g)	Fosfato (g)
Huesos y dientes	1300 (99%)	14 (54%)	600 (86%)
Líquido extracelular	1 (0.1%)	0.3 (1%)	0.2 (0.03%)
Células	7 (1%)	12 (46%)	100 (14%)

La concentración intracelular de  $Mg^{+2}$  es de 15 mEq/L, donde es el segundo catión más abundante, luego del potasio. En el plasma su concentración es de 1.5 – 2.2 mEq/L, de los cuales el 55% se encuentra en forma libre, el 25% está unido a proteínas y un 20% se encuentra formando complejos de fosfatos y citratos.<sup>(25)</sup>

## 2. FISIOLÓGÍA DEL MAGNESIO.<sup>(8)</sup>

- El magnesio es necesario para el funcionamiento de más de 325 enzimas, entre las cuales están la fosfatasa ácida y alcalina, peptidasas, descarboxilasas, pirofosfatasas y otras. Además interviene en el metabolismo de los carbohidratos, activando enzimas del proceso glicolítico, para oxidar la glucosa (fosforilación oxidativa).
- El magnesio es cofactor esencial para activar la ATPasa de la membrana, que es la enzima que disocia al ATP (lo “rompe” para liberar energía) y suministra la energía para la función correspondiente. El ATP sólo puede ser utilizado como sustrato de energía cuando se presenta como complejo combinado con el magnesio.
- Una de sus funciones principales es la regulación en la membrana celular de la bomba de Sodio / Potasio, que mantiene la célula con su carga eléctrica fisiológica en reposo, regulando también su activación y su sustrato de energía.
- Como consecuencia de sus numerosas actividades bioquímicas celulares, el magnesio juega un rol central en el control de la actividad neural, transmisión neuromuscular, tono vasomotor, tensión arterial y flujo sanguíneo periférico.

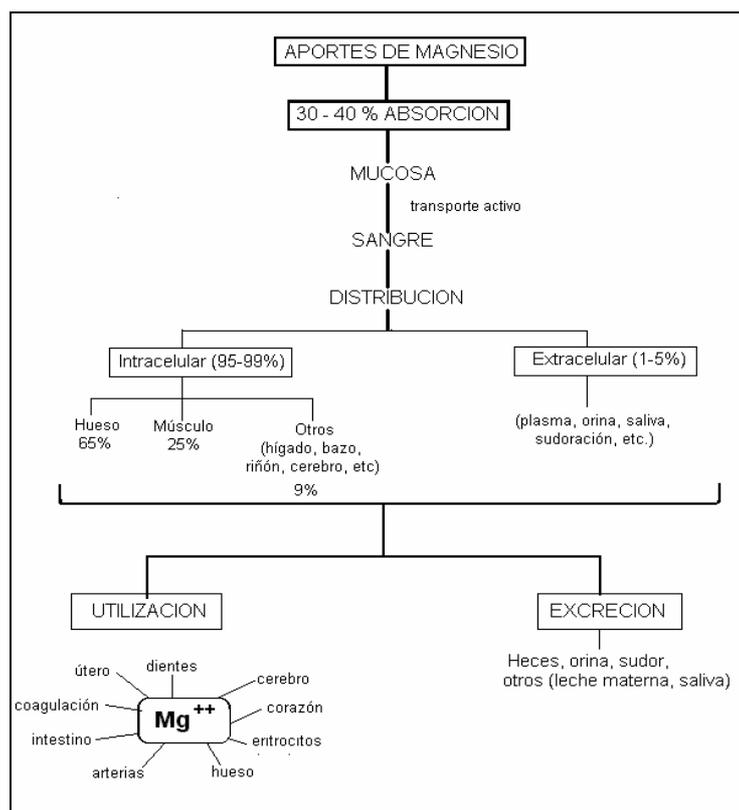
- Estimula la contractilidad de la fibra muscular lisa. Tiene una acción sobre el sistema circulatorio reequilibrante y protectora contra los infartos, retarda la coagulación de la sangre.
- El magnesio disminuye la excitabilidad del sistema nervioso central. Participa con el fósforo en la reconstrucción de la sustancia nerviosa y en su metabolismo. Las acciones específicas del magnesio consisten en inhibir la liberación de acetilcolina y contrarrestar el efecto oxidante de los iones de potasio a nivel de la placa motriz.
- El magnesio es un constituyente normal del hueso, por lo que regula la osificación y el equilibrio fosfocálcico. Es esencial para que el calcio se fije donde debe y no se deposite en forma de cálculos. Regula el nivel de calcio por acción indirecta sobre la paratiroides. Disminuye la solubilidad del fosfato cálcico y aumenta la solubilidad del carbonato cálcico.
- Mejora la resistencia ante el stress, frío, traumatismos, intervenciones quirúrgicas. Mejora el funcionamiento psíquico y la resistencia a la fatiga.
- Para que el magnesio penetre en las células es indispensable que exista Piridoxina o Vitamina B<sub>6</sub>.



### 3. METABOLISMO DEL MAGNESIO.<sup>(25)</sup>

#### ABSORCIÓN.

Las sales solubles de magnesio (ver cuadro No. 4) son absorbidas principalmente por difusión en la mucosa del intestino delgado y luego por un mecanismo de transporte activo pasa a la sangre para incorporarse al depósito de magnesio en el organismo.<sup>(25)</sup>



**Figura No. 1** Farmacocinética del Magnesio.<sup>(25)</sup>

La absorción de magnesio desde los intestinos puede estar influenciada por:

1. La Hormona Paratiroidea (PTH): incrementa la absorción de magnesio por el intestino.
2. La condición de los intestinos: ya que si en éstos se encuentran sustancias cristalizadas se ve disminuida la absorción de nutrientes.
3. La tasa de absorción de agua.
4. La cantidad de calcio, fosfato y lactosa en el cuerpo. <sup>(20)</sup>

Los procesos de absorción del magnesio requiere de un ambiente gástrico ácido para su mejor absorción. Los alimentos con un alto contenido de proteínas, azúcares, grasas, calcio o alcohol pueden disminuir la absorción del magnesio.

Usualmente se absorbe cerca del 30 – 50 % del magnesio que ingerimos, aunque esto puede variar de un 25 – 75 %, dependiendo de la acidez gástrica, necesidades corporales y hábitos dietéticos. <sup>(32)</sup>

El magnesio debe tomarse lejos de las comidas, pues es mal absorbido con los alimentos. Su absorción mejora cuando se ingieren entre comidas o con el estómago vacío, especialmente con un poco de vitamina C para coadyuvar la absorción. <sup>(32)</sup>

### EXCRECIÓN.

En una dieta normal entre el 30 y 40% del magnesio es absorbido en el yeyuno-íleon (intestino delgado) y su excreción está a cargo del riñón, que es el regulador primario

del magnesio en el cuerpo. Entre el 3 y 6% de la carga filtrada es excretada por los riñones y aproximadamente el 25% es reabsorbido en el tubo proximal y entre el 50 y 60% en la porción delgada ascendente del asa de Henle. La aldosterona aumenta la permeabilidad renal para el magnesio, al igual que lo hace con el potasio, para conservar el sodio.<sup>(25)</sup>

En condiciones normales, entre 60 y 120 mg de magnesio se excretan por día con la orina. Los períodos de estrés pueden aumentar la excreción de magnesio, resultando en una deplección transitoria que puede sensibilizar al corazón a anomalías eléctricas y espasmos vasculares que pudieran conducir a isquemia cardiaca. Los riñones pueden excretar o conservar magnesio según las necesidades corporales. Los intestinos también pueden eliminar el exceso de magnesio a través de las evacuaciones. El resto se excreta a través del sudor y, en menor proporción, por la saliva y la leche materna.<sup>(32)</sup>

#### 4. REQUERIMIENTOS DIARIOS DE MAGNESIO.<sup>(32)</sup>

Se recomiendan los siguientes valores de ingesta de magnesio:

**Cuadro No. 2** REQUERIMIENTOS DIARIOS DE MAGNESIO  
PARA HOMBRES Y MUJERES

Edad	Requerimiento de magnesio al día	
	MUJERES	HOMBRES
14 – 18 años	360 mg/día	410 mg/día
19 – 30 años	310 mg/día	400 mg/día
mayores de 31 años	320 mg/día	420 mg/día
Embarazadas	350 – 360 mg/día	---
mujer lactando	310 – 320 mg/día	---

**Cuadro No. 3 REQUERIMIENTOS DIARIOS DE MAGNESIO  
PARA NIÑOS**

Edad	Requerimiento de magnesio al día
	NIÑOS
0 – 6 meses	30 mg/día
7 – 12 meses	75 mg/día
1 – 3 años	80 mg/día
4 – 8 años	130 mg/día
9 – 13 años	240 mg/día

Esta necesidad se ve aumentada en las personas con niveles de magnesio sérico más bajos de lo normal.

#### **5. DEFICIENCIA DE MAGNESIO. (HIPOMAGNESEMIA)<sup>(8)</sup>**

Se dice que hay déficit de magnesio cuando la concentración sérica de éste desciende a menos de 1 mEq/litro. El déficit de magnesio ocurre generalmente cuando existe déficit de calcio y de potasio.

Con la edad, el contenido de magnesio en el organismo tiende a disminuir, especialmente en los testículos, cerebro y huesos. Otros factores que pueden contribuir a esta deficiencia son la cirugía, los diuréticos, enfermedades hepáticas, el uso de anticonceptivos, el alcohol, la alta ingesta de calcio y las enfermedades renales, diarrea crónica, ingesta insuficiente de magnesio, diabetes mellitus, y otras.

El déficit de magnesio se manifiesta por numerosas alteraciones, como la alteración de los niveles de potasio y calcio, tetania, espasmos, temblor, convulsiones, irritabilidad neuromuscular, accidentes cardiovasculares, terreno favorable al cáncer, astenia, agitación, confusión, irritabilidad, respuestas excesivamente bruscas (hiperreflexia), arritmia, paro cardíaco, artritis, etc.

Debido a la amplitud de las funciones del magnesio, éste puede ser usado como tratamiento en un amplio rango de enfermedades. El magnesio puede obtenerse en diferentes presentaciones comerciales como cloruro, óxido, sulfato, etc. Lo ideal sería tomarlo en la forma en que se encuentra dentro del ciclo de Krebs, es decir, como citrato, fumarato o succinato.

## **6. CLORURO DE MAGNESIO**

La investigación sobre Cloruro de Magnesio en fuentes internacionales muestra el uso de esta sal desde el año de 1915. El Prof. Pierre Delbet M.D. trabajó con la solución de Cloruro de Magnesio en el tratamiento de heridas y observó que ésta era inocua para los tejidos y que aumentaba grandemente la actividad de los leucocitos y la fagocitosis. El Dr. Delbet llevó a cabo varios estudios con esta solución y se dió cuenta que no sólo era buena para aplicaciones externas, sino que por vía parenteral y por vía oral. Además descubrió que esta solución oral tiene un efecto tónico y ejerce un efecto favorable en todo el organismo, por lo que es una buena terapia para un amplio rango de enfermedades, como colitis, angiocolitis, temblores seniles,

enfermedades del sistema nervioso, entre otras. Después el Prof. Delbet realizó estudios sobre la relación entre el magnesio y el cáncer, los cuales están plasmados en el libro "Politique Preventive du Cancer"(1944).<sup>(16)</sup>

En 1943 el Dr. Francés A. Neveu usó la solución de Cloruro de Magnesio en el tratamiento de difteria, faringitis, tonsilitis, asma, bronquitis y otras.<sup>(16)</sup>

El Cloruro de Magnesio es una buena alternativa para adquirir magnesio complementario o con fines terapéuticos.

El Cloruro de Magnesio es una de las sales solubles del magnesio (Ver cuadro No. 4), por lo que es más fácilmente absorbida por el organismo. Se prefiere sobre el Sulfato de Magnesio, ya que se absorbe con mayor facilidad, por vía oral. Además el sulfato en cantidades considerables ejerce una acción laxante mayor que la que podría provocar el Cloruro de Magnesio.<sup>(17)</sup>

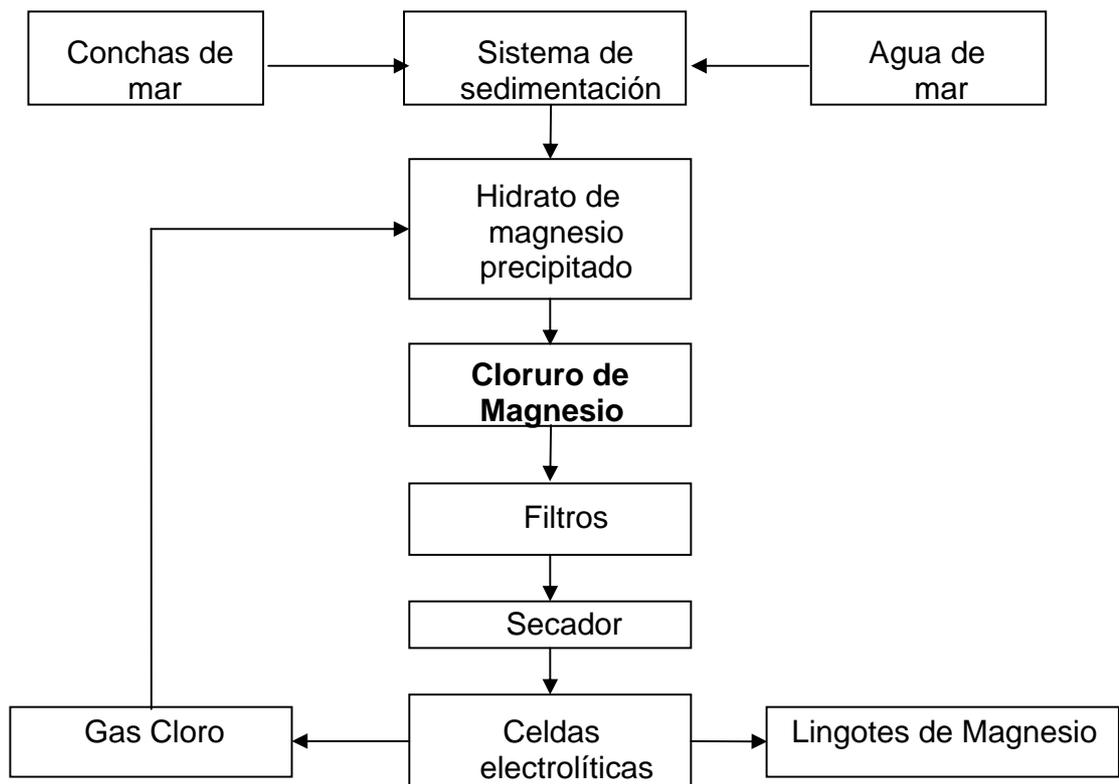
El Cloruro de Magnesio Hexahidratado se adquiere comúnmente en solución para evitar la hidrólisis de la sal dentro del preparado.<sup>(17)</sup>

**Cuadro No. 4 SALES DE MAGNESIO** <sup>(17)</sup>

<b>SALES SOLUBLES</b>	<b>SALES INSOLUBLES</b>
Cloruro de Magnesio ( $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ )	Carbonato de Magnesio ( $MgCO_3$ )
Ascorbato de Magnesio	Oxido de Magnesio ( $MgO$ )
Glicolato de Magnesio	Hidróxido de Magnesio ( $Mg(OH)_2$ )
Gluconato de Magnesio	
Acetato de Magnesio. $4H_2O$	
Sulfato de Magnesio Heptahidratado	

### 6.1. PRODUCCIÓN DEL CLORURO DE MAGNESIO. <sup>(24)</sup>

El Cloruro de magnesio comercial se obtiene del agua de mar y conchas utilizando el siguiente procedimiento:



**Figura No. 2** Producción de Cloruro de Magnesio. <sup>(24)</sup>

1. Las conchas son pasadas por un horno rotatorio a 1320 °C, para producir cal.
2. La cal es mezclada con agua de mar, la que tiene 1300 ppm de magnesio, lo que genera una reacción que produce hidrato de magnesio, el cual se deposita en el fondo de un tanque de sedimentación.

3. El hidrato de magnesio se extrae del tanque como una pasta a la que se le agrega ácido clorhídrico (HCl), con lo que se logra obtener Cloruro de Magnesio ( $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ )
4. La mezcla es filtrada consecutivamente para concentrarla.
5. Se realiza un secado especial hasta que el Cloruro de Magnesio logra obtener una concentración superior al 68%.
6. El Cloruro de Magnesio obtenido se somete a procesos de refinamiento para obtenerlo en la forma granular deseada, que cumpla con las especificaciones requeridas.

## 6.2. USOS TERAPÉUTICOS DEL CLORURO DE MAGNESIO.

Está indicado en pacientes con síndrome premenstrual, osteoporosis, insomnio, enfermedades cardíacas, asma, nerviosismo, ansiedad y otros problemas mentales, en síntomas de la enfermedad de Parkinson, migrañas, artritis, cáncer de próstata, enfermedades típicas de la vejez (rigidez, arterias duras, falta de actividad, etc). Es un importante nutriente para alcoholísticos, diabéticos y epilépticos.<sup>(20)</sup>

**Suplemento:** El magnesio actúa en muchas funciones metabólicas esenciales. Es importante en la producción y transferencia de energía, en la contracción y relajación muscular, en la conducción nerviosa, en la síntesis proteica y de carbohidratos, y en muchas reacciones bioquímicas como cofactor enzimático.

Por lo tanto, éste es recomendado en personas que no tienen una buena alimentación y que carecen de una fuente de magnesio en su dieta alimenticia,

también en pacientes que han recibido tratamiento con diuréticos y aminoglucósidos, ya que inhiben la reabsorción del magnesio en el Asa de Henle; es recomendado para evitar la fatiga, anorexia, irritabilidad, insomnio, temblores musculares, apatía, disminución de la capacidad de aprendizaje y mala memoria, asociadas a la deficiencia de magnesio. <sup>(32)</sup>

**Artritis y Osteoporosis:** Los dos mayores problemas de salud, artritis y osteoporosis, pueden ser causados por una deficiencia de magnesio. Cuando se observa cuánto calcio es absorbido, estos problemas se convierten fáciles de entender, y a menudo puede ser controlada a través de la dieta.

El magnesio es necesario para la absorción de calcio. Sin suficiente magnesio el calcio se puede recolectar en los tejidos blandos y puede causar un tipo de artritis. No solamente el calcio se recolecta en los tejidos blandos de los artríticos, sino que también es pobremente absorbido hacia el plasma y huesos. Tomar excesivo calcio sin acompañamiento de dosis adecuadas de magnesio pueden contribuir al desarrollo de estas enfermedades. El magnesio tomado en dosis apropiadas puede resolver el problema de deficiencia de calcio.

Cuando el calcio se encuentra elevado en sangre estimula la secreción de la hormona calcitonina y suprime la secreción de la hormona paratiroidea (PTH). Estas hormonas regulan los niveles de calcio en los huesos y tejidos blandos, estando directamente relacionadas con la osteoporosis y la artritis.

La PTH lleva el calcio fuera de los huesos y lo deposita en el tejido blando, mientras que la calcitonina incrementa el calcio en los huesos y lo protege de ser absorbido en los tejidos blandos. Adecuadas cantidades de magnesio determinan este delicado e importante equilibrio.

Debido a que el magnesio suprime la PTH y estimula la calcitonina entonces ayuda a colocar el calcio dentro de los huesos, previniendo la osteoporosis. Y ayuda a removerlo desde los tejidos blandos, eliminando así la artritis.

Mientras que el magnesio ayuda a absorber y retener el calcio, demasiado calcio evita que el magnesio sea absorbido. De esta forma tomar grandes cantidades de calcio sin cantidades adecuadas de magnesio también puede crear una mala absorción o una deficiencia de magnesio.<sup>(22)</sup>

**Sistema Nervioso:** El magnesio tiene un efecto calmante en el sistema nervioso. Por esto, es frecuente usarlo para promover el sueño en pacientes con insomnio. Pero más importante es que puede ser usado para calmar los nervios irritados y/o sobreexcitados. Esta propiedad es especialmente usada para procesos epilépticos, convulsiones y para los temblores de los alcohólicos.<sup>(31)</sup> Uno de los principales sitios de acción del ión magnesio es la unión neuromuscular. Puede producirse bloqueo neuromuscular con los niveles aumentados de magnesio y este efecto es el resultado de cuando menos tres factores: 1) Disminuye la cantidad de acetilcolina liberada en las terminales motoras nerviosas; 2) Disminuye la acción despolarizante de la acetilcolina en la placa terminal, y 3) Deprime la excitabilidad de la membrana de la fibra muscular. Todos estos componentes ocasionarán disminución de la conducción en la unión neuromuscular, siendo el factor más importante la cantidad de acetilcolina liberada. Por esta razón es que puede usarse en el tratamiento de convulsiones, y síntomas de la enfermedad de Parkinson.<sup>(19)</sup>

**En el Corazón:** Su uso en enfermedades cardíacas se debe a que los músculos cardíacos requieren de niveles adecuados de  $Mg^{+2}$  para su buen funcionamiento. Altos niveles de calcio contraen las arterias del corazón e incrementan el riesgo de ataques cardíacos. El calcio se deposita en las paredes de las arterias contribuyendo al desarrollo de la arteriosclerosis. Las arterias se vuelven duras y rígidas, por lo tanto restringen el flujo sanguíneo y causa una alta presión sanguínea. El magnesio actúa bloqueando la entrada de calcio a las células musculares y cardíacas provocando una dilatación de las arterias del corazón <sup>(1)</sup>, y además baja los niveles de colesterol y de grasas, evitando así problemas de ataques al corazón y arteriosclerosis. <sup>(31)</sup>

**En el Cáncer y Envejecimiento:** Está demostrado que el cáncer puede ser el resultado de una falta de energía metabólica en los productores de células, las mitocondrias. Una disminución de energía similar se produce durante el envejecimiento. Las células saludables deben tener alto contenido de magnesio y bajo contenido de calcio, ya que el 30% de la energía usada por las células es para sacar el calcio intracelular. Con bajos niveles de magnesio, este proceso se vuelve más dificultoso y la mitocondria se calcifica gradualmente decreciendo así su producción celular. <sup>(31)</sup>

**Litiasis Renal:** El cloruro de magnesio aumenta la solubilidad del oxalato de calcio, compuesto que forma parte de los cálculos renales, por lo que previene la formación de los mismos. A través del mismo efecto, el magnesio contribuye a prevenir otras calcificaciones tisulares y de los vasos sanguíneos. <sup>(32)</sup>

### 6.3. DOSIS RECOMENDADAS DE CLORURO DE MAGNESIO.

La dosis terapéutica varía según la afección a tratar, pudiendo llegar hasta una dosis de 900 mg de magnesio / día. <sup>(32)</sup>

**Cuadro No. 5** DOSIS TEÓRICAS RECOMENDADAS DE CLORURO DE MAGNESIO

Usos	Dosis diaria de Magnesio	Dosis diaria de una solución de MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O al 3.3 %, para cumplir con los requerimientos de miligramos de magnesio al día
Suplemento nutricional (para personas de 25 a 55 años) <sup>(32)</sup>	300-350 mg Mg <sup>+2</sup>	tres copas al día
personas mayores de 55 años <sup>(1)</sup>	600-700 mg Mg <sup>+2</sup>	tres copas dos veces al día
Mujeres embarazadas <sup>(14)</sup>	320 mg de Mg <sup>+2</sup>	tres copas al día
Mujeres en lactancia <sup>(14)</sup>	340-355 mg de Mg <sup>+2</sup>	tres copas al día
Problemas de Próstata <sup>(1)</sup>	709 mg de Mg <sup>+2</sup> , dividido en tres dosis	dos copas tres veces al día
Achaques de la vejez <sup>(1)</sup>	591 mg de Mg <sup>+2</sup> dividido en tres dosis	Una copa por la mañana, dos copas por la tarde, dos copas por la noche.

- Una copa equivale a 30 mL de solución o dos cucharadas.
- Una cucharada equivale a 15 mL de solución.

**Cuadro No. 5 "Continuación"**

Usos	Dosis diaria de Magnesio al día	Dosis diaria de una solución de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O al 3.3 %, para cumplir con los requerimientos de miligramos de magnesio al día
Síndrome premenstrual <sup>(32)</sup>	750 mg de Mg <sup>+2</sup> divido en tres dosis	Dos copas por la mañana, dos copas por la tarde, dos copas por la noche.
Artritis <sup>(1)</sup>	236 mg de Mg <sup>+2</sup> dividido en dos dosis	Dos copas al día
Osteoporosis <sup>(33)</sup>	600 mg de Mg <sup>+2</sup> , divido en dos dosis	Una copa por la mañana, dos copas por la tarde, dos copas por la noche..
Migraña <sup>(32)</sup>	600 mg de Mg <sup>+2</sup>	Una copa por la mañana, dos copas por la tarde, dos copas por la noche.
Enfermedades de arterias coronarias <sup>(32)</sup>	750 mg de Mg <sup>+2</sup> divido en tres dosis	Dos y media copas la mañana, dos copas por la tarde, dos copas por la noche.
Litiasis renal <sup>(32)</sup>	300 mg de Mg <sup>+2</sup> una vez al día	Media copa por la mañana. Una copa por la tarde. Una copa por la noche

- Una copa equivale a 30 mL de solución o dos cucharadas.
- Una cucharada equivale a 15 mL de solución.

**Cuadro No. 5 "Continuación"**

<b>Usos</b>	<b>Dosis diaria de Magnesio al día</b>	<b>Dosis diaria de una solución de MgCl<sub>2</sub>.6H<sub>2</sub>O al 3.3 %, para cumplir con los requerimientos de miligramos de magnesio al día</b>
Prevención de Cáncer <sup>(1)</sup>	236 mg de Mg <sup>+2</sup> al día	Dos copas al día
Aterosclerosis <sup>(32)</sup>	300 mg de Mg <sup>+2</sup> una vez al día	Media copa por la mañana. Una copa por la tarde. Una copa por la noche

- Una copa equivale a 30 mL de solución o dos cucharadas.
- Una cucharada equivale a 15 mL de solución.

Los cálculos para obtener la dosis diaria de la solución preparada al 3.3 % de cloruro de magnesio hexahidratado, equivalente a los miligramos de magnesio recomendados al día, se presentan en el Anexo No. 21.

#### **6.4. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES EN EL USO DE CLORURO DE MAGNESIO.**

- Hipersensibilidad al magnesio.
- Problemas en niños y en pacientes geriátricos no han sido reportados, siempre que se tomen las dosis adecuadas de esta sal. <sup>(38)</sup>
- En pacientes con deficiencia renal no es recomendable administrar cloruro de magnesio, ya que se aumenta el riesgo de hipermagnesemia, con lo cual se causarían los efectos no deseables. <sup>(38)</sup>

- El uso concomitante con enemas que incluyen magnesio, puede elevar los niveles de magnesio en la sangre, con lo cual pueden aumentarse los efectos colaterales del mismo. <sup>(38)</sup>
- No administrar concomitantemente con tetraciclinas, fluoroquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, levofloxacina, otros), azitromicina, penicilamina, famotidina, cimetidina, digoxina o nitrofurantoina.; ya que el magnesio interfiere en la absorción de dichos fármacos. <sup>(10)</sup>
- La absorción de magnesio se ve afectada por los siguientes fármacos: albuterol, epinefrina, eritromicina, isoniazida, anticonceptivos orales, sulfas, warfarina, y aminoglucósidos. <sup>(10)</sup>

## **6.5. EFECTOS ADVERSOS**

Las personas que reciben tratamientos con magnesio por vía oral, reportan los siguientes efectos adversos: diarrea y menos frecuente irritación gástrica. <sup>(32)</sup>

## **6.6. SOBREDOSIS POR ACUMULO DE CLORURO DE MAGNESIO.** <sup>(35)</sup>

El riñón normal es capaz de eliminar el ión magnesio más rápidamente de lo que puede ser absorbido en el sistema digestivo. Sin embargo, si la función renal se encuentra deteriorada se pueden alcanzar valores séricos de magnesio mayores a 4 mEq/L, lo cual podría provocar síntomas como los siguientes:

Niveles de magnesio de 2 – 4 mmol/L ( $\cong$  4 – 8 mEq/L):

- Náusea.
- Rubor de la piel.
- Debilidad.
- Depresión.

Niveles de magnesio entre 3.5 – 5.0 mmol/L ( $\cong$  7 – 10 mEq/L):

- Reducción de los reflejos de los tendones.
- Debilidad Muscular.

Niveles de magnesio entre 5.0 – 6.0 mmol/L ( $\cong$  10 – 12 mEq/L):

- Hipotensión.
- Vasodilatación.

Niveles de magnesio entre 8.0 – 10.0 mmol/L ( $\cong$  16 – 20 mEq/L):

- Arritmia.
- Atraso de la conducción intraventricular.

Niveles de magnesio superiores de 10.0 mmol/L ( $\cong$  20 mEq/L):

- Asístole y bloqueo cardíaco.
- Insuficiencia respiratoria.
- Coma.
- Muerte.

Valores elevados están asociados con:

- Retardo de la formación de trombina.
- Agregación de plaquetas.

La dosis letal del ión magnesio absorbido, es aproximadamente 30 mg/Kg de peso, es decir 2100 mg de  $Mg^{+2}$  para un adulto de 70 Kg (valores séricos mayores de 15 mEq/L).<sup>(18)</sup>

El uso prolongado puede provocar insuficiencia renal por la precipitación de fosfato de magnesio amoniacal en el riñón.

#### Causas de la posible sobredosis con Cloruro de Magnesio (Hipermagnesemia)<sup>(35)</sup>

En general son iatrogénicas, especialmente secundarias en errores de los cálculos de medicación. Ejemplo:

- Pacientes con Insuficiencia renal aguda.
- La ingesta de antiácidos o catárticos conteniendo magnesio por pacientes con insuficiencia renal crónica.
- Mujeres con eclampsia tratadas con infusiones de magnesio.
- Hipotiroidismo.
- Hipoparatiroidismo.
- Reducción en la eliminación en el sistema gastrointestinal causado por hipomotilidad y el subsecuente aumento de la absorción de magnesio.

Tratamiento para la sobredosis de Cloruro de Magnesio.<sup>(6)</sup>

En el caso de sobredosis con el Cloruro de Magnesio el tratamiento mas adecuado es el cese inmediato de la administración. Si no hay falla renal evidente, se puede provocar la dilución de las concentración de ión magnesio a través de la administración de fluido por vía intravenosa, seguido de furosemida (40 a 80 mg intravenoso).

En pacientes sintomáticos, 1 ampolla de 10 mL de Gluconato de Calcio al 10%, o 5 mL de Cloruro de Calcio I.V. al 10% pueden ser administradas.

**7. COMERCIALIZACION DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO EN OTROS PAISES.**

La sal de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  está siendo ampliamente comercializada en varios países, por ejemplo Estados Unidos, México, Guatemala y Brasil. <sup>(1, 14, 15, 35)</sup>

**Cuadro No. 6** COMERCIALIZACION DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO EN OTROS PAÍSES.

<b>País</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Usos</b>
Estados Unidos	Tabletas Tabletas con cubierta entérica Tabletas de liberación sostenida	Para Hipomagnesemia Para Hipomagnesemia Para Hipomagnesemia

**Cuadro No. 6 "Continuación"**

<b>País</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Usos</b>
Estados Unidos	Solución oral	Como suplemento, problemas de los huesos, nerviosismo, depresión, etc.
México	Solución oral Tabletas Cápsulas Polvo granulado	Artritis
Guatemala	Jarabe mineralizante Polvo granulado	Para Hipomagnesemia Artritis
Brasil	Solución oral	Como suplemento, problemas de los huesos, nerviosismo, depresión, etc.

## 8. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL CLORURO DE MAGNESIO.

Es importante que el Cloruro de Magnesio se adquiera con calidad farmacéutica USP, con alguna marca que certifique que cumple con los requerimientos mencionados a continuación.

### CLORURO DE MAGNESIO <sup>(13)</sup>

Cloruro de Magnesio Hexahidratado

$MgCl_2 \cdot 6H_2O$

Peso molecular: 203.30 gramos

Descripción: Cristales o agujas delicuescentes incoloras. Cuando se calienta a 100 °C pierde agua y HCl. Muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol.

**Cuadro No. 7** ESPECIFICACIONES DEL CLORURO DE MAGNESIO MATERIA PRIMA, USP 25. <sup>(13)</sup>

<b>DETERMINACIONES</b>	<b>ESPECIFICACIONES</b>
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados.
Etiquetado	Cuando el Cloruro de Magnesio es destinado para uso en hemodiálisis, así debe ser rotulado.
Identificación	Cumple con las pruebas de identificación para Magnesio ( $Mg^{+2}$ ) y Cloruros ( $Cl^-$ )
pH (Solución 1 en 20)	4.5 – 7.0
Materia insoluble	máx. 0.005%
Límite de Sulfatos	máx. 0.005%
Bario	Previo tratamiento, no debe producirse turbidez en 2 horas.
Límite de Calcio	máx. 0.01%
Potasio	Previo tratamiento, no debe producirse turbidez en 5 minutos.
Aluminio (sólo en caso de que el $MgCl_2$ se use para hemodiálisis)	máx. 1 $\mu g / g$
Metales Pesados	máx. 0.001%

**Cuadro No. 7 "Continuación"**

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES
Impurezas Orgánicas Volátiles - Benceno - Cloroformo - 1,4 –Dioxano - Cloruro de metileno - Tricloroetileno	2 µg / g 60 µg / g 380 µg / g 600 µg / g 80 µg / g
Ensayo	98.0 – 101.0 % para MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O

### **9. EFECTOS DE LOS POSIBLES CONTAMINANTES PRESENTES EN LA SAL DE CLORURO DE MAGNESIO, EN EL ORGANISMO.**

Cuando el Cloruro de Magnesio no se adquiere con calidad farmacéutica, su uso continuo podría ocasionar efectos colaterales debido al acúmulo de las posibles impurezas presentes en él, como sulfatos, bario, calcio, potasio, metales pesados, entre otras.

Para citar algunos de los efectos colaterales tenemos:

### *Metales pesados.*<sup>(7)</sup>

Entre ellos el Plomo cuya absorción es cercana al 10% de la cantidad ingerida y que se distribuye a órganos y tejidos como riñón, hígado y huesos (mayormente, por su similitud con el calcio). Su ingestión crónica produce efectos nocivos sobre el riñón, sistema nervioso, acompañado de anemias leves por la inhibición de síntesis de hemoglobina y reducción de la vida de los eritrocitos en circulación.

### *Bario.*<sup>(7)</sup>

El bario es tóxico con la ingestión de unos centigramos. Se estima que altera el metabolismo del azufre y los sulfatos por sustracción y que desplaza el potasio. Puede provocar síntomas gastrointestinales (vómitos, cólicos), cardíacos (bradicardia) y neuromusculares.

### *Potasio.*<sup>(40)</sup>

La toxicidad del ion potasio se manifiesta en principio por parestesias; si la concentración en plasma excede los 0.03 g por ciento, hay parálisis de los miembros y aún de los músculos del tronco (respiratorios). Con niveles de 0.04 gramos por ciento puede provocar bloqueo cardíaco.

### *Calcio.*<sup>(40)</sup>

Si por retención del ión calcio se elevan sus niveles en el líquido extracelular, disminuye la permeabilidad de la membrana celular a los iones sodio, con lo que se pierde la excitabilidad de la membrana. Esto provoca fatiga, debilidad, anorexia, náusea y constipación.

**CAPITULO II**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## 2. DISEÑO METODOLOGICO

### 1. Investigación bibliográfica.

Se realizó a través de visitas y consultas en las siguientes instituciones:

- Universidad de El Salvador.  
Facultad de Química y Farmacia, Facultad de Medicina, Facultad de Ciencias Naturales y Matemática/ Escuela de Química.
- Universidad Salvadoreña “Alberto Masferrer” (USAM).
- Universidad Centroamericana “José Simeón Cañas” (UCA).
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).
- Centro de Información de la Organización Mundial de la Salud. (OPS).
- Junta de Vigilancia de la Profesión Químico – Farmacéutica (JVPQF).
- Oficina de Planificación del Área Metropolitana de San Salvador.  
(OPAMSS).
- Internet.

Se realizó consultando diferentes tipos de documentación tales como Tratados de Medicina Interna, libros sobre Obstetricia, Ginecología, Farmacología, Bioquímica, Fisiología, Toxicología Clínica, Farmacopeas de los Estados Unidos (diferentes ediciones), Enciclopedias de Medicina Alternativa, Guías y Referencias sobre Medicamentos y artículos de Internet.

## **2. Trabajo de Campo.**

El trabajo de campo se realizó visitando las farmacias seleccionadas en el Municipio de San Salvador, a las cuales se les aplicó una encuesta, y de las cuales se obtuvieron las trece muestras de cloruro de magnesio sólido que se analizaron.

### **2.1. Universo.**

El universo de esta investigación está constituido por las 305 farmacias situadas en el Municipio de San Salvador (Anexo No.2), cuya ubicación se obtuvo por medio del registro de las mismas en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico.

### **2.2. Diseño y Tamaño de Muestra.**

En la presente investigación se realizó primero un muestreo aleatorio estratificado y luego un muestreo aleatorio simple para seleccionar las farmacias en las que se pasó la encuesta, y en las que se recolectaron las muestras de Cloruro de Magnesio sólido, en el caso que lo vendieran en esta presentación.

El muestreo aleatorio estratificado se efectuó dividiendo el Municipio de San Salvador en cuatro estratos (cuadrantes), en donde todos los elementos presentaron la misma probabilidad de ser seleccionados<sup>(4)</sup>. Para esto se dividió el plano de la ciudad de San Salvador (Anexo No.1), en cuatro zonas, tomando como eje de

referencia la Avenida España y Avenida Cuscatlán que dividen la ciudad en oriente y poniente; y la Calle Arce y Calle Delgado que dividen a la ciudad en norte y sur, obteniéndose así los cuadrantes siguientes:

Cuadrante 1: Zona Nor – poniente.

Cuadrante 2: Zona Nor – oriente.

Cuadrante 3: Zona Sur – oriente.

Cuadrante 4: Zona Sur – poniente.

Las farmacias enlistadas en el Anexo No. 2 fueron ubicadas en los cuadrantes correspondientes, los cuales comprenden las siguientes zonas:

*Cuadrante 1:* Colonias Palomo, Isidro Menéndez, Médica, Decápolis, El Roble, San José, Bernal, Miramonte, Escalón, Miralvalle; Urbanizaciones Libertad, Sigo XXI y otras.

*Cuadrante 2:* Colonia La Rábida, 29 Calle Oriente, Calle 5 de Noviembre y Calle Delgado.

*Cuadrante 3:* Calle Delgado, Barrio San Esteban, La Vega, y San Jacinto.

*Cuadrante 4:* Colonias Vista Hermosa, Costa Rica, Cucumacayán, Flor Blanca, Las Palmas, Monserrat; Reparto Los Heroes; Boulevard Venezuela y Los Próceres; Calle El Progreso.

Para seleccionar las farmacias muestreadas por cuadrante, a las que se les pasó la encuesta, se utilizó un muestreo aleatorio simple, en donde se eligieron al azar.

Basados en que algunos estadísticos mencionan que el tamaño de la muestra depende del tamaño de la población, además de ciertos factores de variabilidad, y que en algunos casos hasta una muestra de 1% podría ser adecuada para el tamaño mínimo requerido; para esta investigación se consideró el 20 % de la población de farmacias del Municipio de San Salvador, para que constituyera una muestra representativa. <sup>(4, 9)</sup>

El tamaño de la muestra se calculó así:

$$n = N \times 0.20$$

Donde:  $n$  = tamaño de la muestra

$N$  = tamaño del universo

0.20 = representa el 20 % de la población.

Así tenemos:  $n = 305 \times 0.20$

$n = 61$  que es el número total de farmacias a las que se les pasó la encuesta.

El porcentaje representativo de cada estrato se calculó así:

$$\% = ( N_i / N ) \times 100$$

Donde:  $N_i$  = número de farmacias por cuadrante

$N$  = número de farmacias en el universo.

Por tanto para el Cuadrante 1 se tiene:

$$\% = 136 / 305 \times 100$$

$$\% = 44.59$$

$$\% \cong 44 \%$$

Las farmacias seleccionadas para cada estrato (cuadrante) se obtuvieron de la siguiente forma:

$$n_i = n ( N_i / N )$$

Donde:

$n_i$  = número de farmacias a muestrear por cuadrante (sub-muestras)

$n$  = tamaño de muestra.

$N_i$  = farmacias por cuadrante

$N$  = tamaño del universo

Así para el cuadrante 1:

$$n_i = 61 ( 136 / 305 )$$

$$n_i = 27.20$$

$$n_i \approx 27 \text{ farmacias muestreadas en el cuadrante 1.}$$

La muestra total se obtuvo sumando el número de farmacias obtenidas para cada uno de los estratos.<sup>(4)</sup>

Las cantidades obtenidas para realizar el muestreo se presentan a continuación.

**Cuadro No. 8** CÁLCULOS PARA LA OBTENCIÓN DEL PORCENTAJE DE REPRESENTATIVIDAD DE LA MUESTRA.

CUADRANTE	CALCULO	PORCENTAJE
1	$(136 / 305) \times 100 = 44.59$	44 %
2	$(36 / 305) \times 100 = 11.80$	12 %
3	$(27 / 305) \times 100 = 8.85$	9 %
4	$(106 / 305) \times 100 = 34.75$	35 %
TOTAL =		<b>100 %</b>

**Cuadro No. 9** FARMACIAS A MUESTREAR POR CUADRANTE.

CUADRANTE	CALCULO	No. FARMACIAS
1	61 $(136 / 305) = 27.20$	27
2	61 $(36 / 305) = 7.20$	7
3	61 $(27 / 305) = 5.40$	6
4	61 $(106 / 305) = 21.20$	21
TOTAL =		<b>61*</b>

\* Las 61 farmacias representan el 20 % de la población.

Se visitaron las 61 farmacias, que constituían el tamaño de la muestra, seleccionadas según lo descrito anteriormente, a las cuales se les pasó la encuesta.

### 2.3. Instrumento de trabajo.

La investigación de campo se realizó a través de una encuesta dirigida a las Farmacias, como proveedoras del Cloruro de Magnesio. Esta herramienta se diseñó de tal forma que proporcionara información acerca de la distribución, demanda y utilización que tiene la sal en estudio<sup>(5)</sup>. El formato de la encuesta utilizada se presenta en el Anexo No. 4.

### 2.4. Recolección de muestras de Cloruro de Magnesio sólido.

De las 61 farmacias en las que se pasó la encuesta, en aquellas donde se encontró venta de Cloruro de Magnesio sólido, se recolectaron 100 gramos por cada una de las muestras, para la realización de los análisis fisicoquímicos. Las muestras se identificaron con una etiqueta con los datos siguientes:

#### ETIQUETA PARA MUESTRAS

Muestra No. _____
Procedencia: _____
Cantidad: _____
Información: _____
Fecha de recolección: _____

### 3. Parte Experimental.

Para el análisis fisicoquímico de las muestras recolectadas de Cloruro de Magnesio, se tomaron como parámetros los análisis establecidos en la Monografía del Cloruro de Magnesio Hexahidratado, materia prima, de la USP 25, exceptuando las pruebas de Aluminio e Impurezas Orgánicas Volátiles (Ver anexo No. 7). Se compraron las unidades necesarias para obtener 100 gramos de cada una de las muestras, las cuales se mezclaron para obtener un sólido homogéneo, y de este último se tomaron las cantidades necesarias para cada prueba.

#### 3.1. Empaque y Almacenamiento.<sup>(13)</sup>

Deben de encontrarse en contenedores bien cerrados.

Procedimiento: Examen visual de las condiciones del material de empaque o del envase donde se encuentren las muestras.

#### 3.2. Etiquetado.<sup>(13)</sup>

Cuando el cloruro de magnesio es destinado para uso en hemodiálisis, así debe ser rotulado y debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para productos farmacéuticos.

Procedimiento: Observación de la etiqueta del producto.



**Figura No. 3** Muestras recolectadas de Cloruro de magnesio.

### 3.3 Descripción y Solubilidad.<sup>(13)</sup>

Esta prueba se realizó por duplicado para cada muestra.

#### **Descripción del Cloruro de Magnesio.**

Son cristales o agujas delicuescentes incoloras.

Procedimiento: Examen visual de las muestras.

#### **Solubilidad.**

El Cloruro de Magnesio hexahidratado es muy soluble en agua.

Procedimiento:

1. Pesar 1 g de la muestra en balanza semianalítica, y colocarlo en un beaker de 50 mL.
2. Adicionar agua destilada libre de CO<sub>2</sub> hasta disolver.

Verificar la cantidad utilizada de disolvente: No debe utilizarse más de 1 mL.

### 3.4. Identificación.<sup>(13)</sup>

Esta prueba se realizó por duplicado para cada muestra.

Procedimiento:

Preparar una solución 1 en 20 de la muestra: Pesar en balanza seminanalítica y dentro de un beaker, 1 g de la muestra y disolver en 20 mL de agua libre de CO<sub>2</sub>.

**Identificación de magnesio.**

1. Colocar en un tubo 2 mL de la solución 1 en 20.
2. Adicionar una pequeña cantidad de Cloruro de Amonio.
3. Neutralizar con carbonato de amonio TS (utilizando papel pH para verificar): Hay formación escasa de precipitado.
4. Adicionar 1 mL de fosfato de sodio dibásico TS: formación de precipitado blanco cristalino.
5. Adicionar al precipitado 1 mL de hidróxido de amonio 6 N: el precipitado no se disuelve.

**Identificación de cloruros.**

1. Colocar en un tubo 2 mL de la solución 1 en 20 de la muestra.
2. Adicionar 1 mL de nitrato de plata TS: Formación de precipitado blanco.
3. Dividir el precipitado en dos porciones.
4. A una porción adicionar ácido nítrico concentrado: El precipitado no se disuelve.
5. A la otra porción adicionar hidróxido de amonio 6 N: El precipitado se disuelve.

**3.5. Determinación Potenciométrica del Valor de pH.<sup>(13)</sup>**

Esta prueba se realizó por duplicado para cada muestra.

**Procedimiento:****Calibración del pHmetro:**

1. Encender el aparato y dejarlo calentar lo suficiente, siguiendo instrucciones del fabricante.

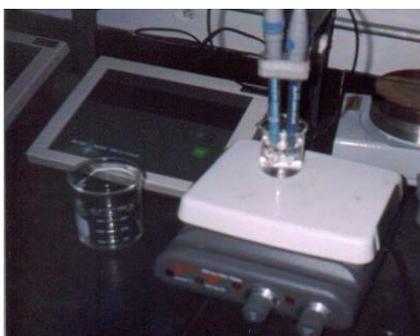
2. Seleccionar las soluciones buffer de pH 4.0 y pH 7.0. Mantenerlas a  $25 \pm 2$  °C.
3. Llenar el recipiente con la solución buffer pH 4.0, manteniéndola a  $25 \pm 2$ °C; y colocar el control de temperatura a la de la solución y ajustar el control de calibración hasta hacer que los valores de pH observados sean idénticos a los tabulados.
4. Enjuagar los electrodos con la solución buffer pH 7.0, y repetir el paso anterior. Los valores de pH deben estar dentro de  $\pm 0.07$  unidades de pH del valor tabulado.

#### **Preparación de la muestra.**

1. Preparar una solución 1 en 20 de la muestra: Pesar en balanza semianalítica y dentro de un beaker, 1 g de la muestra y disolver en 20 mL de agua libre de CO<sub>2</sub>.

#### **Medición del pH de la muestra.**

1. Lavar el electrodo varias veces con agua libre de CO<sub>2</sub>.
2. Enjuagar el electrodo y recipiente con la solución de prueba.
3. Llenar el recipiente con la solución de prueba, y mantenerla a  $25 \pm 2$  °C.
4. Efectuar la medición del pH: El pH de las muestras debe estar entre 4.5 y 7.0.



**Figura No 4** Medición del pH de la muestra

### 3.6. Materia Insoluble.<sup>(13)</sup>

Esta prueba se realizó por duplicado para cada muestra.

#### Procedimiento:

1. Lavar el filtro de vidrio poroso (Filtro Gooch).
2. Tarar el filtro en estufa a 115 °C hasta peso constante. Mantener en desecador.
3. En un beaker de 400 mL pesar cuidadosamente, en balanza analítica, 20.0 g de la muestra.
4. Disolver la muestra en 200 mL de agua.
5. Calentar la solución anterior hasta ebullición.
6. Digerir la solución anterior en beaker tapado sobre baño de vapor por 1 hora.
7. Quitar del baño y filtrar la solución a través de un filtro previamente tarado, y lavar repetidamente con agua destilada.
8. Colocar el filtro gooch sobre un vidrio reloj, y secar en estufa a 115 °C, hasta peso constante.
9. Enfriar en desecador y luego pesar en balanza analítica.

El peso del residuo no debe exceder a 1 mg (0.005%)

El peso del residuo se calcula así:

$$\text{Peso del residuo} = \left( \begin{array}{c} \text{Peso del filtro con} \\ \text{residuo secado a 115 °C} \end{array} \right) - \text{Peso del filtro solo}$$

Ejemplo: para la muestra No. 6

(A) Peso del filtro solo = 25.2625 g

Peso del filtro con residuo = 25.2630 g

Peso del residuo = (25.2630 – 25.2625) g = 0.0005 g

20.0000 g muestra \_\_\_\_\_ 0.0005 g

100.00 g muestra \_\_\_\_\_ x = 0.0025 %

(B) Peso del filtro solo = 29.7115 g

Peso del filtro con residuo = 29.7120 g

Peso del residuo = (29.7120 – 29.7115) g = 0.0005 g

20.0000 g muestra \_\_\_\_\_ 0.0005 g

100.00 g muestra \_\_\_\_\_ x = 0.0025 %

El promedio de ambas determinaciones:

$$\frac{0.0025 \% + 0.0025 \%}{2} = 0.0025 \% \text{ (valor que se comparó con la especificación de la USP 25)}$$

### 3.7. Prueba Límite de Sulfatos.<sup>(13)</sup>

Esta prueba se realizó por duplicado para cada muestra.

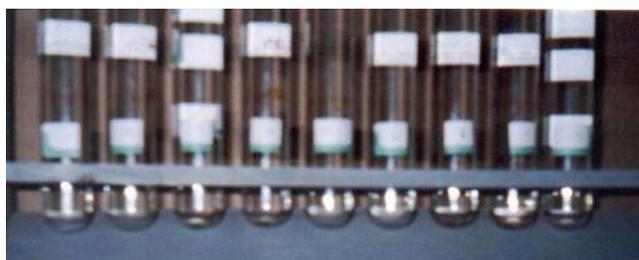
#### Procedimiento:

1. Calibrar dos tubos Nessler a volumen de 40 mL y 50 mL.
2. Pesar en balanza analítica y dentro de un beaker 10.0 g de la muestra.

3. Transferir los 10.0 g de la muestra a un tubo Nessler de 50 mL y disolver la muestra en 40 mL de agua.
4. Si fuese necesario, neutralizar la solución al papel tornasol con ácido clorhídrico concentrado.
5. Medir 0.50 mL de una solución de ácido sulfúrico 0.020 N, y transferir a otro tubo Nessler de 50 mL. Adicionar la suficiente cantidad de agua para hacer un volumen total de 40 mL.
6. Si fuese necesario, neutralizar la solución al papel tornasol con ácido clorhídrico concentrado.
7. Adicionar a ambas soluciones 1 mL de solución de ácido clorhídrico 3 N, 3 mL de solución de cloruro de bario TS y suficiente agua para hacer un volumen de 50 mL.
8. Mezclar las soluciones y dejarlas reposar por 10 minutos.
9. Comparar en forma visual la turbidez obtenida por la muestra con la producida por la solución de referencia (ácido sulfúrico 0.020 N).

La turbidez producida por la solución de la muestra no debe ser mayor que la producida por la solución de referencia.

Una porción de 10 g de la muestra contiene menor cantidad de sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.020 N (0.005%).



**Figura No 5** Prueba de sulfatos.

### **3.8. Determinación de Bario.** <sup>(13)</sup>

Esta prueba se realizó por duplicado para cada muestra.

#### **Procedimiento:**

1. Pesar 1 g de la muestra en balanza semianalítica y disolverlo en 10 mL de agua.
2. Adicionar 1 mL de ácido sulfúrico 2 N y dejar reposar por 2 horas.
3. No debe producirse turbidez en el lapso de 2 horas.

### **3.9. Prueba Límite de Calcio.** <sup>(13)</sup>

Para la prueba se utilizó un espectrofotómetro de Absorción Atómica, Perkin Elmer, Modelo A.Analyst100, con una lámpara de calcio, y un quemador para la mezcla de aire – acetileno. Se realizó por duplicado.



**Figura No. 6.** Equipo de Absorción Atómica, Laboratorio de Suelos, CENTA

#### **Procedimiento:**

##### **Solución de Ácido Clorhídrico Diluido.**

Medir 100 mL de ácido clorhídrico concentrado y diluir con agua destilada a 1000 mL.

**Solución de Lantano.** (esta solución se utiliza para la eliminación de interferencias que puedan afectar la determinación del calcio)

1. Pesar en balanza analítica 58.65 g de óxido de lantano.
2. Adicionar 400 mL de agua destilada.
3. Añadir gradualmente, con agitación, 250 mL de ácido clorhídrico concentrado.
4. Agitar hasta disolver.
5. Diluir con agua a 1000 mL, y mezclar.

### **Soluciones Estándares.**

1. Secar una porción de carbonato de calcio a 300 °C por 3 horas y enfriar en desecador por 2 horas.
2. Pesar en balanza analítica 0.2497 g de carbonato de calcio.
3. Transferir a un balón volumétrico de 100 mL.
4. Disolverlo en una cantidad mínima de ácido clorhídrico concentrado.
5. Diluir con agua a 100 mL y mezclar.
6. Transferir alícuotas de 5.0, 10.0 y 15.0 mL de esta solución stock, por separado a frascos volumétricos de 1000 mL conteniendo cada uno de estos 20 mL de solución de lantano más 40 mL de ácido clorhídrico diluido.
7. Adicionar agua para llevar a volumen, y mezclar.
8. Estas soluciones estándares contienen 5.0, 10.0 y 15.0 µg de calcio por cada mililitro de solución, respectivamente.

### **Solución Blanco.**

1. Transferir 4 mL de solución de lantano y 10 mL de solución de ácido clorhídrico diluido a un balón volumétrico de 200 mL.

2. Diluir con agua hasta volumen, y mezclar.

#### **Solución de la muestra.**

3. Transferir 10.0 g de la muestra (previamente seca) a un balón volumétrico de 200 mL.
4. Adicionar agua para disolver.
5. Añadir 4 mL de solución de lantano.
6. Diluir con agua hasta volumen, y mezclar.

#### **Determinación de las Absorbancias.**

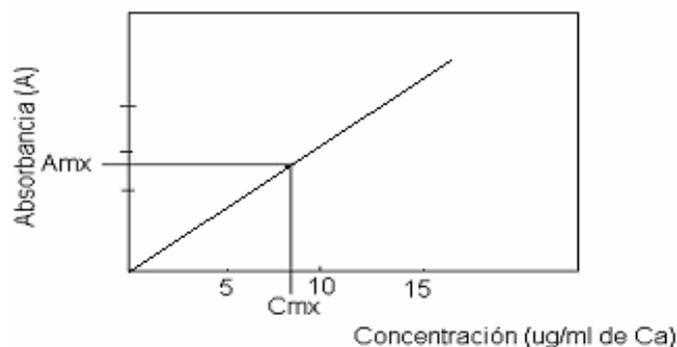
Concomitantemente se determinaron las absorbancias de las soluciones de referencia de 5.0, 10.0 y 15.0  $\mu\text{g/mL}$  y de la solución de la muestra, en un espectrofotómetro de absorción atómica, a la línea de emisión del calcio a 422.7 nm, equipado con lámpara de cátodo hueco de calcio y flama de aire – acetileno; usando como blanco la Solución blanco preparada. (Se realizaron dos determinaciones de absorbancias por cada solución y se tomó el valor promedio).

#### **Cálculos.**

1. Trazar las absorbancias de las soluciones estándares contra las correspondientes concentraciones en microgramos por mililitro de Calcio; dibujar una línea recta a través de los tres puntos.
2. Determinar la concentración de la preparación de la muestra interpolando el promedio de los valores obtenidos de la muestra, en la curva de referencia.

3. Calcular el porcentaje de calcio en la muestra multiplicando el valor obtenido de calcio, en la gráfica, por 0.002.

Así:



**Figura No. 7** Curva Absorbancia vrs. Concentración para la determinación de Calcio, (Esta curva la realiza el equipo)

De ahí:  $C_{mx}$  ( valor dado por el equipo)  $\times$  0.002 = X % de Calcio en la muestra.

El límite de Calcio es de 0.01 %.

Ejemplo:  $9.575 \times 0.002 = 0.019$  % de calcio en la muestra

### **3.10. Determinación de Potasio.**<sup>(13)</sup>

Esta prueba se realizó por duplicado para cada muestra.

#### **Procedimiento:**

1. Pesar en balanza semianalítica y dentro de un beaker 5 g de la muestra,
2. Disolver en 5 mL de agua.
3. Adicionar 0.2 mL de solución de bitartrato de sodio TS.
4. Dejar reposar 5 minutos: No debe producirse turbidez durante este tiempo.

### **3.11. Prueba Límite de Metales Pesados.**<sup>(13)</sup>

Las sustancias que típicamente responden a esta prueba son: plomo, mercurio, bismuto, arsénico, antimonio, estaño, cadmio, plata, cobre y molibdeno.

Esta prueba se hará siguiendo el Método I, dado por la Farmacopea de los Estados Unidos.<sup>(13)</sup> Esta prueba se realizó por duplicado para cada muestra.

#### **Solución Stock de Nitrato de Plomo.**

1. Pesar en balanza analítica 0.1598 g de nitrato de plomo.
2. Colocar 100 mL de agua en un balón volumétrico de 1000 mL, y adicionarle 1 mL de ácido nítrico concentrado.
3. Disolver en esta agua, el nitrato de plomo pesado, y diluir con agua a volumen de 1000 mL.

Preparar y guardar esta solución en contenedores libres de sales solubles de plomo.

#### **Solución Estándar de Plomo.** (Preparar el día que se realice la prueba).

1. Diluir 10.0 mL de la Solución Stock de nitrato de plomo con agua a volumen de 100 mL. Cada mililitro de esta solución contiene el equivalente a 10 µg de Plomo.

#### **Buffer Acetato pH 3.5.**

1. Disolver 25.0 g de acetato de amonio, pesados en balanza analítica, en 25.0 mL de agua.
2. Adicionar 38.0 mL de ácido clorhídrico 6 N.

3. Ajustar el pH con hidróxido de amonio 6 N o ácido clorhídrico 6 N para un pH de 3.5.
4. Diluir con agua hasta 100 mL, y agitar.

#### **Preparación de la Solución de Referencia.**

1. Calibrar un tubo Nessler de 50 mL a volúmenes de 25, 40 y 50 mL.
2. En el tubo Nessler pipetear 2 mL de solución estándar de plomo.
3. Diluir con agua hasta 25 mL.
4. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N hasta un pH de 3.0 o 4.0.  
(emplear papel indicador para ver el pH).
5. Diluir con agua hasta 40 mL, y mezclar.

#### **Preparación de la Solución de la muestra.**

1. Calibrar un tubo Nessler de 50 mL a volúmenes de 25, 40 y 50 mL.
2. Pesar en balanza analítica 2.0 g de la muestra.
3. Colocar la muestra dentro de un tubo Nessler, y adicionarle 25 mL de agua.
4. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N hasta un pH de 3.0 o 4.0.  
(emplear papel indicador para ver el pH).
5. Diluir con agua hasta 40 mL, y mezclar.

#### **Preparación de la Solución Monitor.**

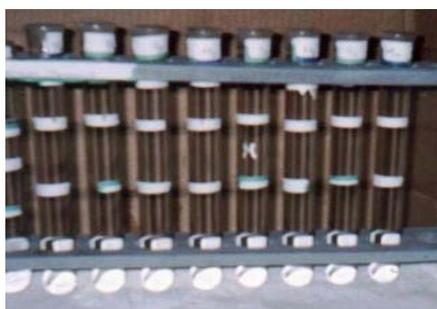
1. Calibrar un tubo Nessler de 50 mL a volúmenes de 25, 40 y 50 mL.
2. Pesar en balanza analítica 2.0 g de la muestra.

3. Colocar la muestra dentro de un tubo Nessler, y adicionarle 25 mL de agua.
4. Adicionar 2.0 mL de la solución estándar de plomo.
5. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N hasta un pH de 3.0 o 4.0.  
(emplear papel indicador para ver el pH).
6. Diluir con agua hasta 40 mL, y mezclar.

### **Procedimiento.**

1. Para cada una de los tres tubos Nessler adicionar 2 mL de buffer acetato pH 3.5.
2. Adicionar 1.2 mL de tioacetamida – glicerina base TS.
3. Diluir con agua hasta 50 mL, mezclar y dejar reposar por 2 minutos.
4. Observar sobre una superficie blanca el fondo de los tubos.

El color de la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución de referencia, y la intensidad del color de la solución monitor es igual o mayor que la de la solución de referencia. (El límite de metales pesados es de 0.005%.)



**Figura No 8** Prueba de Metales Pesados

### 3.12. Ensayo para $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ .<sup>(13)</sup>

Esta prueba se realizó por triplicado para cada muestra.

#### Procedimiento:

1. Pesar exactamente 225.0 mg de la muestra en balanza analítica.
2. Disolver con 12.5 mL de agua.
3. Adicionar 2.5 mL de buffer amonio – cloruro de amonio TS y 0.05 mL de negro de eriocromo TS.
4. Titular con EDTA 0.05 M VS hasta punto final color azul.

Cada mililitro de Edetato disódico equivale a 10.17 mg de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ .



Inicio de la valoración

Valoración  
Complejométrica con  
EDTA 0.05 M VS



Punto final de la valoración

**Figura No. 9** Ensayo para  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$

Cálculos:

Volumen real gastado x F.C. = Volumen real corregido

1 mL EDTA 0.05 M \_\_\_\_\_ 10.17 mg de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ .

X mL EDTA 0.05 M \_\_\_\_\_ X mg de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$

(X mg de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$   $\equiv$  X g de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ )

Peso real de la muestra (gramos) \_\_\_\_\_ X g de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

100 gramos de muestra \_\_\_\_\_ Y g de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

El valor de Y % se relaciona con la declaración de potencia especificada para el Cloruro de Magnesio. (Debe ser un valor entre 98.0 y 101.0 %).

Ejemplo para la Muestra No. 10

$V_1 = 22.6 \text{ mL}$

$\text{FC} = 1.013$

$V_2 = 22.0 \text{ mL}$

$V_3 = 22.0 \text{ mL}$

Volumen real gastado  $1 \times \text{F.C.} =$  Volumen real corregido

$$22.6 \text{ mL} \times 1.013 = 22.89 \text{ mL}$$

1 mL EDTA 0.05 M \_\_\_\_\_ 10.17 mg de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ .

22.89 mL EDTA 0.05 M \_\_\_\_\_ X mg de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

$$X = 232.79 \text{ mg de } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \equiv 0.2327 \text{ g de } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

0.2365 g de muestra \_\_\_\_\_ 0.2327 g de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

100 gramos de muestra \_\_\_\_\_ X g de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

$$X = 98.39 \%$$

Volumen real gastado  $2 \times \text{F.C.} =$  Volumen real corregido

$$22.0 \text{ mL} \times 1.013 = 22.286 \text{ mL}$$

$$\begin{aligned}
 &1 \text{ mL EDTA } 0.05 \text{ M} \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad 10.17 \text{ mg de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}. \\
 &22.286 \text{ mL EDTA } 0.05 \text{ M} \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad X \text{ mg de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \\
 &X = 226.64 \text{ mg de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \equiv 0.2266 \text{ g de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 &0.2300 \text{ g de muestra} \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad 0.2266 \text{ g de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \\
 &100 \text{ gramos de muestra} \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad X \text{ g de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \\
 &X = 98.52 \%
 \end{aligned}$$

Volumen real gastado  $3 \times \text{F.C.} = \text{Volumen real corregido}$

$$22.0 \text{ mL} \times 1.013 = 22.286 \text{ mL}$$

$$\begin{aligned}
 &1 \text{ mL EDTA } 0.05 \text{ M} \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad 10.17 \text{ mg de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}. \\
 &22.286 \text{ mL EDTA } 0.05 \text{ M} \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad X \text{ mg de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \\
 &X = 226.64 \text{ mg de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \equiv 0.2266 \text{ g de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 &0.2295 \text{ g de muestra} \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad 0.2266 \text{ g de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \\
 &100 \text{ gramos de muestra} \quad \underline{\hspace{2cm}} \quad X \text{ g de MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \\
 &X = 98.73 \%
 \end{aligned}$$

Promedio de los porcentajes

$$\bar{X} = (98.39 \% + 98.52 \% + 98.73 \%) / 3$$

$$\bar{X} = 98.73\%$$

**CAPITULO III**  
**RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

### 3. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

#### 1. Resultados de la Investigación Bibliográfica.

Los resultados de la revisión bibliográfica están contemplados en el marco teórico y han presentado los parámetros, a tomar en cuenta para la investigación y posterior análisis de resultados.

#### 2. Resultados de la Investigación de la demanda comercial del Cloruro de Magnesio Hexahidratado.

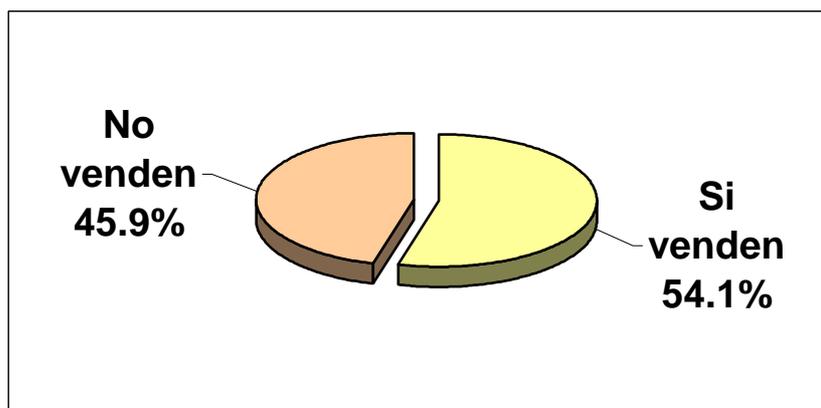
La investigación de la demanda del cloruro de magnesio se realizó tomando como base la encuesta (Ver Anexo No. 4), que se pasó a las 61 farmacias que conformaban la muestra; en el período de Julio – Agosto del año 2003.

Los datos recopilados a través de la encuesta se presentan en los cuadros No. 10, 11, 12, 13 y 14, que corresponden a las preguntas de la encuesta No. 1, 2, 3, 8 y 9 respectivamente.

**Cuadro No. 10** RESULTADOS DE LA VENTA DE CLORURO DE MAGNESIO EN LAS FARMACIAS DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR

<b>Venta</b>	<b>No. de Farmacias</b>	<b>Porcentaje</b>
Si venden	33	54.1 %
No venden	28	45.9 %
<b>TOTAL</b>	<b>61*</b>	<b>100.0 %</b>

\* 61 farmacias conforman el tamaño de la muestra, que representa el 20 % de la población de farmacias en el Municipio de San Salvador.

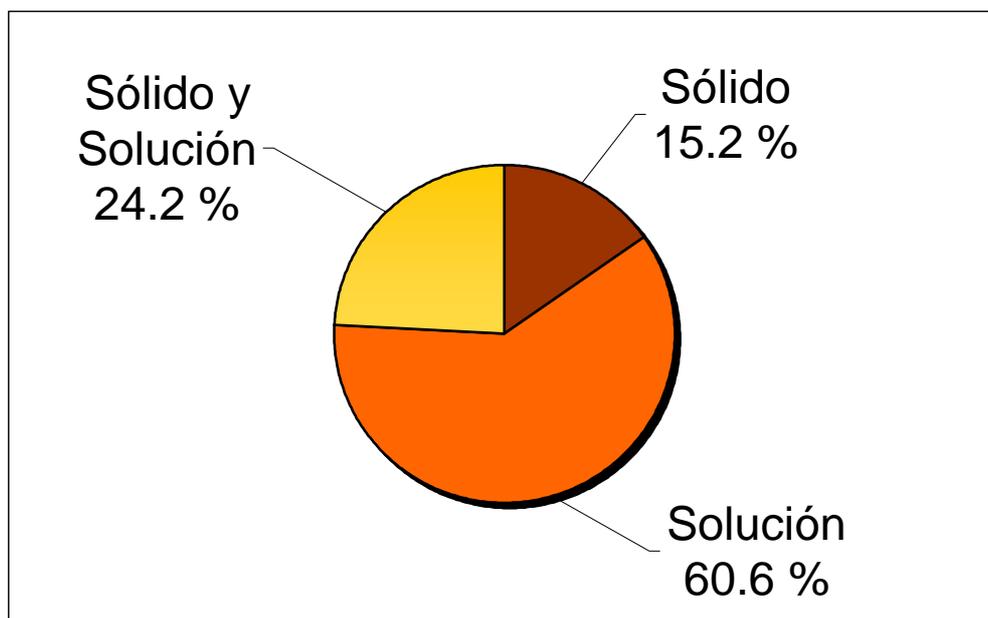


**Gráfico No. 1.** Venta del Cloruro de Magnesio en las farmacias del Municipio de San Salvador.

De las 61 farmacias que constituían el 100 % de la muestra, se encontró que el 54.1% de ellas, es decir treinta y tres farmacias, venden el cloruro de magnesio en cualquiera de sus presentaciones.

**Cuadro No. 11** PRESENTACIONES COMERCIALES DISPONIBLES DEL CLORURO DE MAGNESIO EN LAS FARMACIAS.

Presentación que vende	No. de Farmacias	Porcentaje
Sólido	5	15.2 %
Solución	20	60.6 %
Sólido y Solución	8	24.2 %
TOTAL	33	100.0 %



**Gráfico No. 2** Presentaciones comerciales disponibles del Cloruro de Magnesio en las farmacias.

En el cuadro No. 11 se observa que de las 33 farmacias que venden cloruro de magnesio hexahidratado, solo trece de ellas lo venden en forma sólida.

En el gráfico No. 2 se puede apreciar que la presentación más disponible en la que se encuentra el cloruro de magnesio hexahidratado es en Solución.

**Cuadro No. 12** CANTIDAD DE CLORURO DE MAGNESIO QUE SE VENDE A LA SEMANA EN LAS FARMACIAS DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR. (Ver cálculos en el Anexo No. 21)

Presentación	Cantidad Equivalente en gramos <sup>(1)</sup>	Porcentaje de Farmacias que lo venden	Unidades vendidas a la semana <sup>(2)</sup>	Total de gramos vendidos por semana	Cantidad estimada de personas que lo compran <sup>(3)</sup>
<b>0.15 onzas</b>	4.2 g	2.4 %	42	176.4 g	21 <sup>(5)</sup>
<b>1.00 onzas</b>	28.4 g	9.8 %	26	738.4 g	26
<b>3.52 onzas</b>	100.0 g	14.6 %	80	8,000.0 g	80
<b>4.00 onzas</b>	113.6 g	4.9 %	71	8,066.0 g	71
<b>1 Litro</b>	33.0 g <sup>(4)</sup>	68.3 %	366	12,078.0 g	366

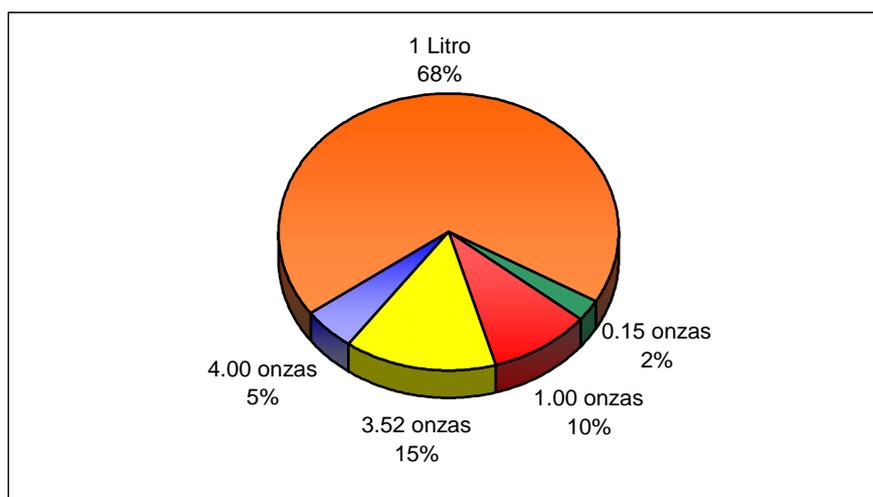
(1) Considerando: 1 onza equivale a 28.4 gramos.

(2) Los valores reportados en la tabla son el promedio de venta que manifestaron las farmacias.

(3) Asumiendo que una persona compra la cantidad necesaria de cloruro de magnesio para preparar un litro de solución. ( Una onza de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  se disuelve para preparar un litro de solución )

(4) Tomando como promedio una concentración de 3.3 %.

(5) Las farmacias que lo venden en esta presentación indican el uso de dos unidades de 0.15 onzas para la preparación de un litro de solución.



**Gráfico No. 3:** Presentaciones más vendidas del Cloruro de Magnesio y su demanda.

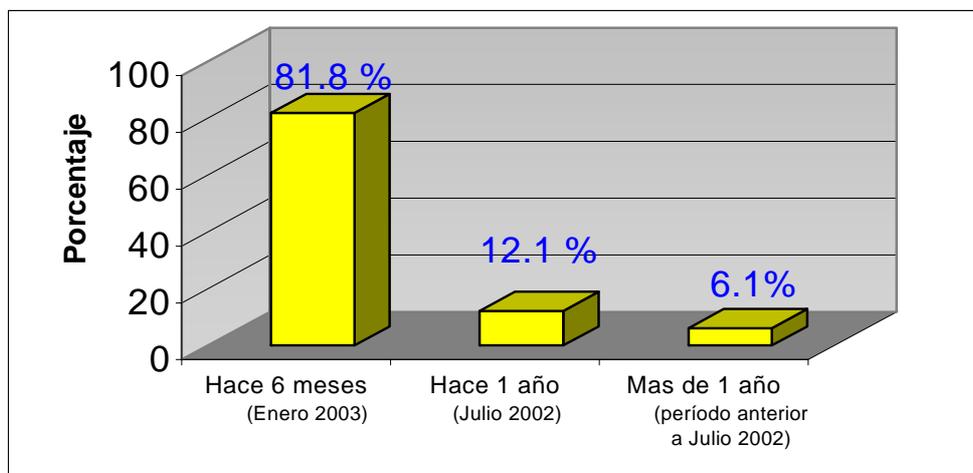
En el cuadro No. 12 se muestran las cantidades de cloruro de magnesio que se venden a la semana, y en él se aprecia que se vende aproximadamente 29 kilogramos de cloruro de magnesio, este dato se obtiene sumando el total de gramos vendidos por semana de las presentaciones tanto sólidas como líquidas.

Del 54.1 % de farmacias que venden el Cloruro de Magnesio Hexahidratado se ha estimado un número de 564 personas que lo compran a la semana. Este dato se obtiene al sumar las cantidades estimadas de personas que compran las diferentes presentaciones.

En el gráfico No. 3 se puede apreciar que la presentación más vendida del Cloruro de Magnesio es en solución; y dentro de las presentaciones sólidas la de 3.52 onzas (100 gramos) es la más vendida.

**Cuadro No. 13 INCREMENTO DE LA DEMANDA DEL CLORURO DE MAGNESIO.**

<b>Tiempo</b>	<b>Numero de Farmacias</b>	<b>Porcentaje</b>
Hace 6 meses (desde Enero 2003)	27	81.8 %
Hace 1 año (desde Julio 2002)	4	12.1 %
Se vende desde hace mas de 1 año (período anterior a Julio 2002)	2	6.1 %
<b>TOTAL</b>	<b>33</b>	<b>100.0 %</b>

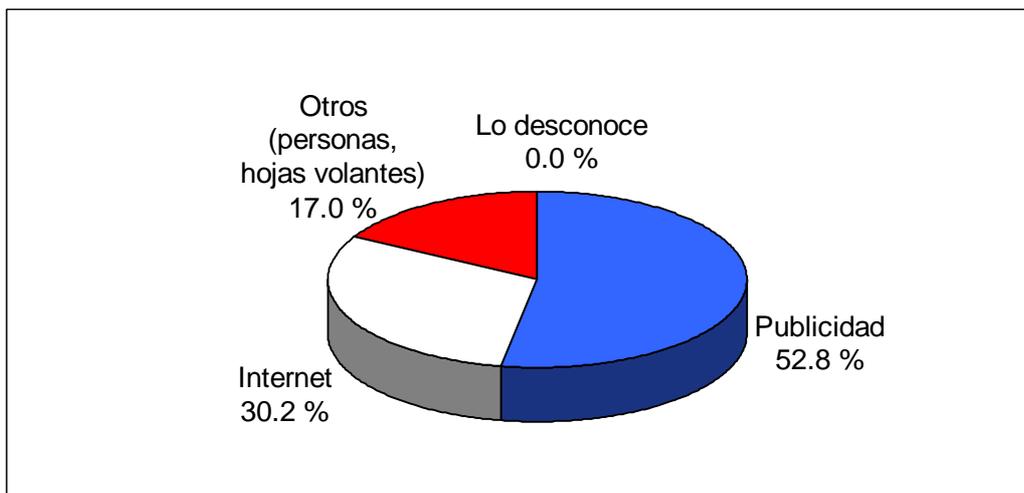


**Gráfico No. 4:** Incremento de la demanda de Cloruro de Magnesio.

El porcentaje de farmacias encuestadas, en las que se vende cloruro de magnesio, que manifiestan que el incremento de éste se ha dado a partir de Enero del año 2003 es del 81.8 %. Otra proporción del 12.1 % manifestó que esta sal de magnesio se vende desde aproximadamente Julio del año 2002; y una proporción muy pequeña, del 6.1 %, manifestó que este compuesto se vende desde hace más de un año.

**Cuadro No. 14** CAUSAS DEL INCREMENTO EN LA DEMANDA DE CLORURO DE MAGNESIO

Medios	Porcentaje
Publicidad	52.8 %
Internet	30.2 %
Otros (personas, hojas volantes)	17.0 %
Lo desconoce	0.0 %
TOTAL	100.0 %



**Gráfico No. 5** Causas del incremento en la demanda del cloruro de magnesio.

Según los resultados mostrados en el gráfico No. 5, se puede observar que el 52.8 % de las farmacias que venden cloruro de magnesio manifestaron que la publicidad que se le da a esta sal, es la principal causa del incremento en su venta; seguido por el Internet con un 30.2 %.

Ninguna de las farmacias encuestadas, que vende el cloruro de magnesio, admitió desconocer acerca de las causas que han provocado el incremento de la venta de esta sal.

### **3. Resultados de la determinación de la calidad fisicoquímica del Cloruro de magnesio sólido comercializado en las farmacias del Municipio de San Salvador.**

Según los resultados obtenidos con las encuestas que se les aplicó a las 61 farmacias que constituían la muestra (Ver listado de farmacias en Anexo No. 3), y que representaban el 20 % de la población de farmacias existentes en el Municipio de San Salvador; se determinó que de ellas sólo treinta y tres vendían el cloruro de magnesio, y de éstas sólo en trece (Ver anexo No. 3) se encontró cloruro de magnesio en forma sólida (materia prima).

De las farmacias en que se encontró venta de Cloruro de Magnesio sólido se recolectaron 100 gramos por cada una de las trece muestras, a las que se les determinó la calidad fisicoquímica.

Las pruebas semicuantitativas y cuantitativas se realizaron por duplicado, y el ensayo se realizó por triplicado, y el promedio de estos resultados es el que se encuentra tabulado en las siguientes tablas.

**Cuadro No. 15. RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS DE LAS MUESTRAS SÓLIDAS DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO.**

ANÁLISIS REALIZADOS	RESULTADOS				
	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3	MUESTRA 4	MUESTRA 5
Descripción	Cristales incoloros higroscópicos	Cristales incoloros higroscópicos	Cristales incoloros higroscópicos	Cristales incoloros higroscópicos	Cristales incoloros higroscópicos
Solubilidad	Soluble en 0.4 mL de agua	Soluble en 0.4 mL de agua	Soluble en 0.4 mL de agua	Soluble en 0.4 mL de agua	Soluble en 0.4 mL de agua
Empaque y Almacenamiento	Bolsa plástica transparente.	Bolsa plástica transparente sellada, contenida en bolsa de papel Kraft.	Bolsa plástica transparente, contenido en tarro plástico blanco	Bolsa plástica transparente, contenido en tarro plástico blanco.	Bolsa plástica transparente sellada
Etiquetado	No presenta etiqueta	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto.	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto.	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto.	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto.
Identificación de magnesio	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>
Identificación de cloruros	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>
pH (Solución 1 en 20)	4.90	5.52	5.62	5.65	5.71
Límite de Materia Insoluble	0.003 %	0.004 %	0.0025 %	0.001 %	0.002 %
Límite de Sulfatos	< 0.005 %	< 0.005 %	< 0.005 %	< 0.005 %	< 0.005 %
Bario	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>
Límite de calcio	0.017 %	0.005 %	0.003 %	0.0004 %	0.0005 %
Potasio	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>
Límite de Metales Pesados	< 0.001 %	< 0.001 %	< 0.001 %	< 0.001 %	< 0.001 %
Ensayo	100.6 %	99.5 %	99.6 %	100.9 %	100.2 %

(1) Positivo = indica que produce la reacción esperada para este ión.

(2) Negativo = la solución de la muestra, previo tratamiento, no produce turbidez en el tiempo indicado para la prueba.

**Cuadro No. 15 "Continuación"**

ANÁLISIS REALIZADOS	RESULTADOS			
	MUESTRA 6	MUESTRA 7	MUESTRA 8	MUESTRA 9
Descripción	Cristales incoloros higroscópicos	Cristales incoloros higroscópicos	Cristales incoloros higroscópicos	Cristales incoloros higroscópicos
Solubilidad	Soluble en 0.4 mL de agua	Soluble en 0.5 mL de agua	Soluble en 0.5mL de agua	Soluble en 0.6 mL de agua
Empaque y Almacenamiento	Producto contenido en bolsa plástica transparente	Producto contenido en bolsa plástica transparente	Producto contenido en bolsa plástica transparente	Producto contenido en bolsa plástica transparente
Etiquetado	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto.	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto.
Identificación de magnesio	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>
Identificación de cloruros	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>
pH (Solución 1 en 20)	5.78	6.31	6.31	6.24
Límite de Materia Insoluble	0.0025 %	0.0025 %	0.0013%	0.0013 %
Límite de Sulfatos	< 0.005 %	< 0.005 %	< 0.005 %	< 0.005 %
Bario	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>
Límite de calcio	0.017 %	0.015 %	0.02 %	0.022 %
Potasio	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>
Límite de Metales Pesados	< 0.001 %	< 0.001 %	< 0.001 %	< 0.001 %
Ensayo	100.9 %	98.7 %	99.0 %	100.5 %

(1) Positivo = indica que produce la reacción esperada para este ión.

(2) Negativo = la solución de la muestra, previo tratamiento, no produce turbidez en el tiempo indicado para la prueba.

**Cuadro No. 15 "Continuación"**

ANÁLISIS REALIZADOS	RESULTADOS			
	MUESTRA 10	MUESTRA 11	MUESTRA 12	MUESTRA 13
Descripción	Hojuelas blancas higroscópicas	Cristales incoloros higroscópicos	Cristales incoloros higroscópicos	Cristales incoloros higroscópicos
Solubilidad	Soluble en 0.5mL de agua	Soluble en 0.6mL de agua	Soluble en 0.8mL de agua	Soluble en 0.7mL de agua
Empaque y Almacenamiento	Producto contenido en bolsa plástica blanca opaca	Producto contenido en bolsa plástica transparente	Producto contenido en bolsa plástica transparente	Producto contenido en bolsa plástica blanca opaca
Etiquetado	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto.	Presenta rótulo, pero no información sobre el producto.
Identificación de magnesio	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>
Identificación de cloruros	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>	Positivo <sup>(1)</sup>
pH (Solución 1 en 20)	8.36	6.87	6.50	6.46
Límite de Materia Insoluble	0.023 %	0.004 %	0.009%	0.003 %
Límite de Sulfatos	> 0.005 %	< 0.005 %	> 0.005 %	< 0.005 %
Bario	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>
Límite de calcio	0.67 %	0.018 %	0.015 %	0.02 %
Potasio	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>	Negativo <sup>(2)</sup>
Límite de Metales Pesados	< 0.001 %	< 0.001 %	< 0.001 %	< 0.001 %
Ensayo	98.5 %	100.4 %	98.1 %	99.2 %

(1) Positivo = indica que produce la reacción esperada para este ión.

(2) Negativo = la solución de la muestra, previo tratamiento, no produce turbidez en el tiempo indicado para la prueba.

En el cuadro No. 15 se presentan los promedios de los datos obtenidos de los análisis fisicoquímicos efectuados a las trece muestras recolectadas; los cuales se compararon con los parámetros de calidad dados por la USP 25 para el cloruro de magnesio sólido, materia prima.

**Cuadro No. 16** RESUMEN DE RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS DE LAS MUESTRAS SÓLIDAS DE CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO.

ANÁLISIS REALIZADOS	MUESTRAS													TOTAL	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	SI CUMPLE	NO CUMPLE
Descripción														13	0
Solubilidad														13	0
Empaque y Almacenamiento	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	0	13
Etiquetado	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	0	13
Identificación de magnesio														13	0
Identificación de cloruros														13	0
pH (solución 1 en 20)										x				12	1
Límite de Materia Insoluble										x		x		11	2
Límite de Sulfatos										x		x		11	2
Bario														13	0
Límite de Calcio	x					x	x	x	x	x	x	x	x	4	9
Potasio														13	0
Límite de Metales Pesados														13	0
Ensayo														13	0

: La muestra correspondiente SI cumple con la prueba señalada.

: La muestra correspondiente NO cumple con la prueba señalada.

En el cuadro No. 16 se puede observar que de las trece muestras analizadas, todas cumplen con la descripción y solubilidad especificadas para el cloruro de magnesio materia prima; cumplen además con las pruebas de identificación para ión magnesio y ión cloruro.

Las trece muestras analizadas presentan ausencia de Bario y Potasio, cumplen con la prueba de límite de metales pesados, y declaración de potencia (ensayo) para  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ . De las trece muestras, la muestra No. 10, se sale del rango especificado para el valor de pH.

Con respecto al límite de materia insoluble, las muestras No. 10 y 12 no lo cumplen, ya que el porcentaje obtenido es mayor del valor especificado. Esta situación es similar para la prueba límite de sulfatos para ambas muestras.

De las trece muestras, ocho de ellas (muestras No. 1, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13), exceden el valor permitido de límite de calcio; solamente las muestras No. 2, 3, 4 y 5 cumplen el límite de Calcio establecido por la USP 25.

Ninguna de las muestras fraccionadas cumple con la especificación del almacenamiento en envases bien cerrados.

Todas las muestras cumplen con la especificación de no estar rotuladas para hemodiálisis, ya que están destinadas para uso oral exclusivamente; pero ninguna cumple con los requisitos mínimos de etiquetado como: nombre del producto, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de registro, indicaciones, dosis, etc.

En los cuadros anteriores se puede apreciar que de las trece muestras analizadas, las muestras No. 10 y 12 son las que presentan mayores inconformidades con los valores especificados de los parámetros de calidad que proporciona la USP 25 para el cloruro de magnesio sólido, materia prima.

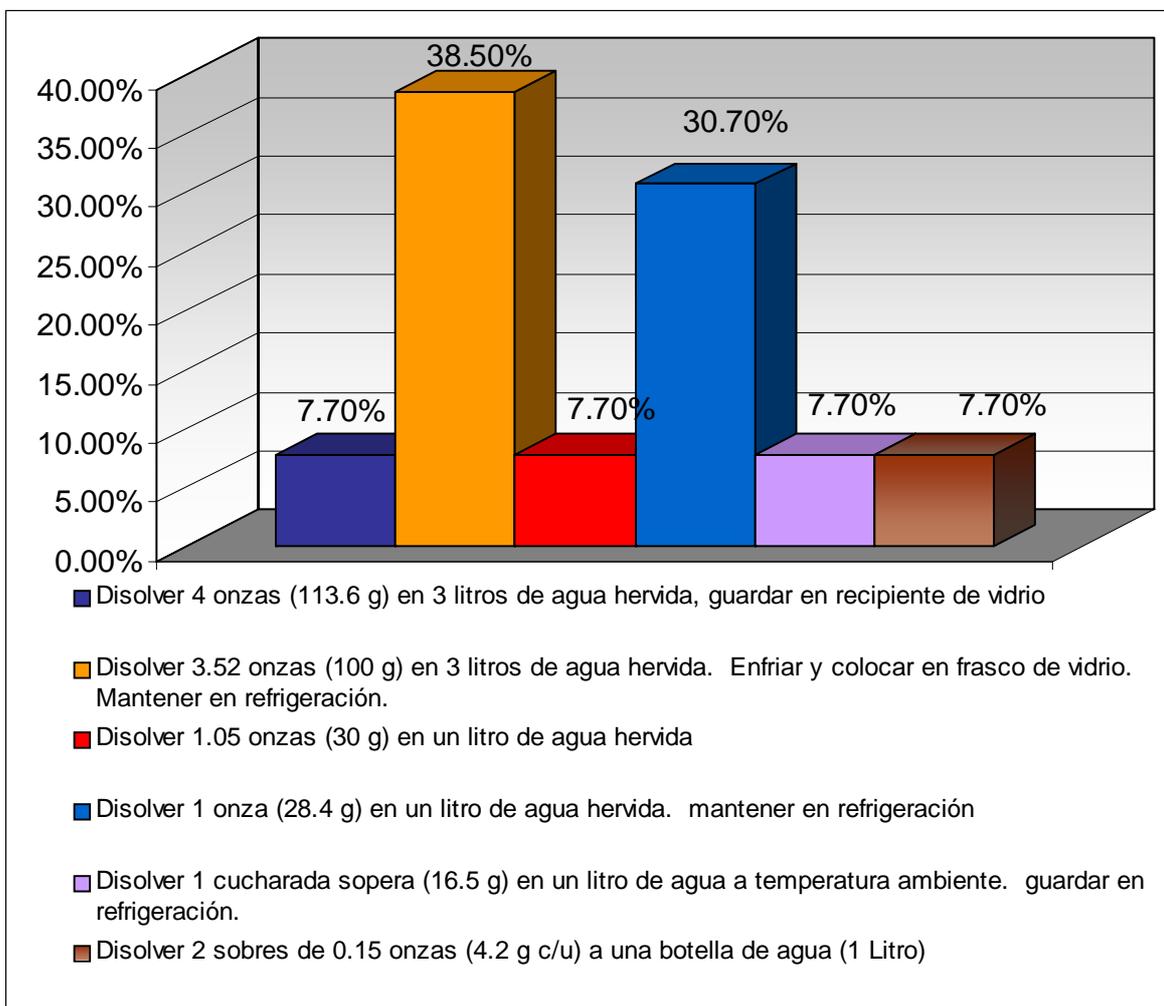
#### **4. Resultados de la Investigación de las dosis y usos comúnmente empleados del Cloruro de Magnesio.**

La recopilación de las dosis y usos comúnmente empleados del cloruro de magnesio se obtuvo tomando como base la encuesta (ver anexo No.4), que se pasó a las 61 farmacias que conformaban la muestra; en el período de Julio – Agosto del año 2003.

Los datos recopilados a través de la encuesta se presentan en los cuadros No. 17, 18, 19, y 20, que corresponden a las preguntas de la encuesta No. 4, 5, 6 y 7 respectivamente.

**Cuadro No. 17 INDICACIONES PROPORCIONADAS POR LAS FARMACIAS PARA LA PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE CLORURO DE MAGNESIO (Ver Anexo No.21 )**

<b>Indicaciones para preparar la Disolución de MgCl<sub>2</sub>.6H<sub>2</sub>O</b>	<b>Número de Farmacias que lo indican</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Concentración de la solución preparada</b>	<b>miligramos de Mg<sup>+2</sup> presentes en una copa de 30 mL</b>
Disolver 4 onzas (113.6 g) en 3 litros de agua hervida, guardar en recipiente de vidrio	1	7.7 %	3.8 %	136.2
Disolver 3.52 onzas (100 g) en 3 litros de agua hervida. Enfriar y colocar en frasco de vidrio. Mantener en refrigeración.	5	38.5 %	3.3 %	118.3
Disolver 1.05 onzas (30 g) en un litro de agua hervida	1	7.7 %	3.0 %	107.5
Disolver 1 onza (28.4 g) en un litro de agua hervida. Mantener en refrigeración	4	30.7 %	2.8 %	100.4
Disolver 1 cucharada sopera (16.5 g) en un litro de agua a temperatura ambiente. Guardar en refrigeración.	1	7.7 %	1.65 %	59.1
Disolver 2 sobres de 0.15 onzas (4.2 g c/u) a una botella de agua (1 Litro)	1	7.7 %	0.84 %	0.03

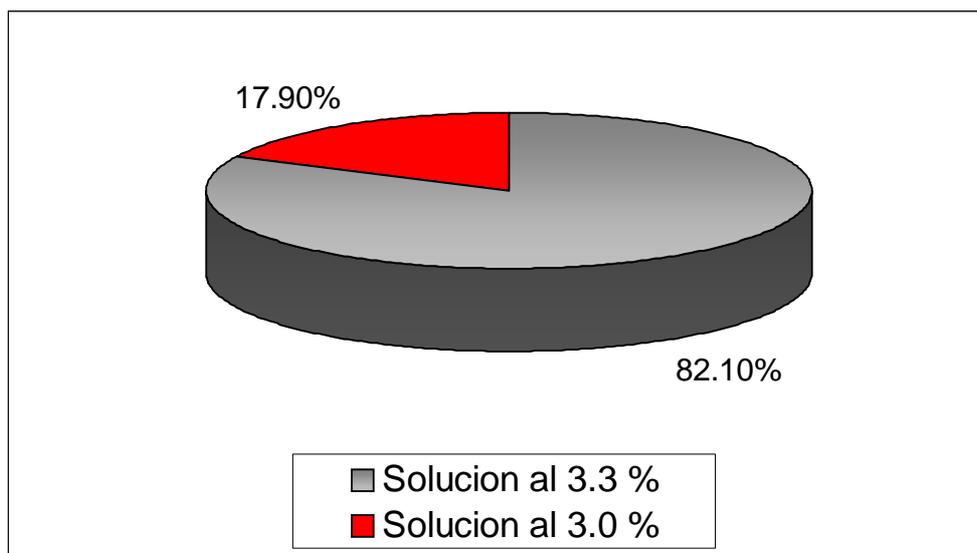


**Gráfico No. 6:** Indicaciones para la preparación de la solución de Cloruro de Magnesio.

Del cuadro No. 17 y del gráfico No. 6 se puede observar que la mayor parte de farmacias dan indicaciones para preparar una solución de concentración de 3.3 %, seguida de la concentración de 2.8 %. Por lo demás puede verse que no existe una uniformidad de criterios al proporcionar las indicaciones para que las personas elaboren esta solución, por lo que las soluciones resultantes son de concentraciones variadas.

**Cuadro No. 18** CONCENTRACIÓN DE LAS SOLUCIONES DE CLORURO DE MAGNESIO, ENCONTRADAS EN LAS FARMACIAS.

Concentración rotulada de la Solución de $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	Número de Farmacias que lo venden en esa concentración	Porcentaje	Miligramos de $\text{Mg}^{+2}$ presentes en una copa de 30 mL
3.3 %	23	82.1 %	118.2
3.0 %	5	17.9 %	107.7

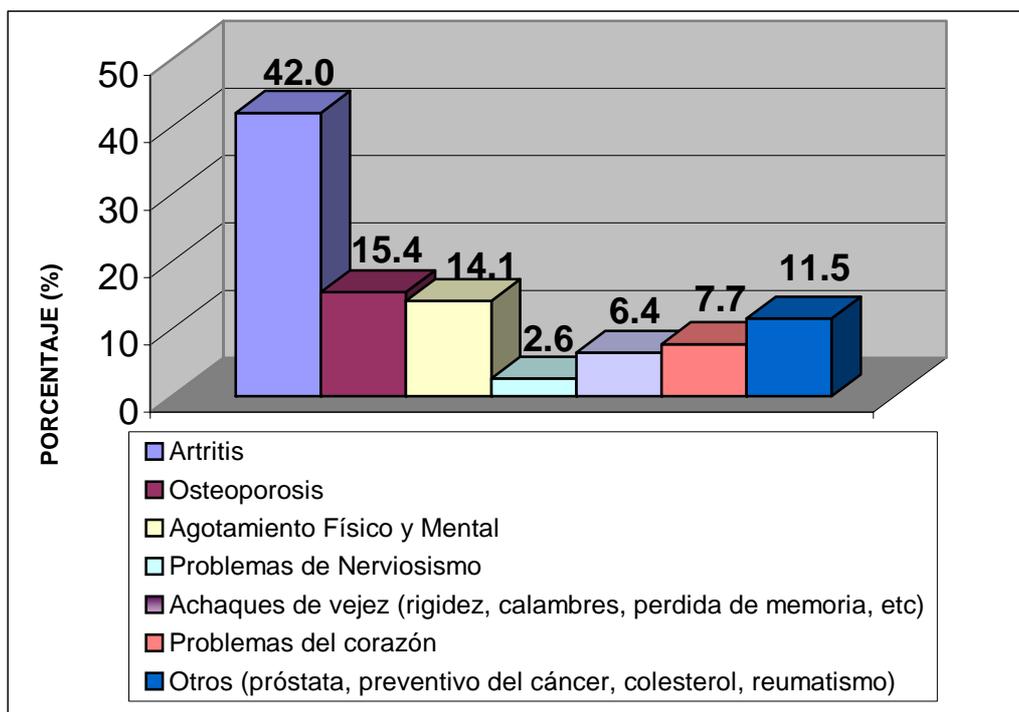


**Gráfico No. 7.** Concentración de las Soluciones de Cloruro de Magnesio, encontradas en las farmacias.

Del cuadro y gráfico anteriores se puede observar que la concentración en la que mayormente se encuentra el Cloruro de Magnesio, ya preparado, es de 3.3 %. El resto se encuentra en una concentración del 3.0 %.

**Cuadro No. 19 USOS MÁS COMUNES DEL CLORURO DE MAGNESIO.**

Patología	Porcentaje (%)
Artritis	42.0
Osteoporosis	15.4
Agotamiento Físico y Mental	14.1
Problemas de Nerviosismo	2.6
Achaques de vejez (rigidez, calambres, perdida de memoria, etc)	6.4
Problemas del corazón	7.7
Otros (próstata, preventivo del cáncer, colesterol, reumatismo)	11.5

**Gráfico No. 8.** Usos más comunes del Cloruro de Magnesio.

Del gráfico anterior se puede apreciar que las farmacias encuestadas manifiestan que la mayoría de personas, el 42 %, compran el Cloruro de magnesio como tratamiento para los problemas artríticos; las otras dos afecciones más comunes por las que se consume el cloruro de magnesio son la Osteoporosis y el Agotamiento físico y mental, con 15.4 % y 14.1 % respectivamente.

**Cuadro No. 20** DOSIS DIARIAS DE CLORURO DE MAGNESIO RECOMENDADAS POR LAS FARMACIAS.

Indicación	Concentración	Dosis recomendada (según encuesta)	No. Farmacias	Miligramos de Mg <sup>+2</sup> por día	Miligramos de Mg <sup>+2</sup> por día (según bibliografía)
<b>Suplemento energizante</b>	3.3 %	Una copa, dos veces al día	2	236.6	300-350
		Media copa, una vez al día	23	59.1	300-350
<b>Achaques de la vejez (55 – 70 años)</b>	3.3 %	Una copa, tres veces al día	1	354.9	600-700
		Una copa, al día (por la mañana)	24	118.3	600-700
	1.65 %	Una copa, tres veces al día	1	177.4	600-700
<b>Achaques de la vejez (mayores de 70 años)</b>	3.3 %	Una copa, dos veces al día	25	236.6	600-700
		Dos copas, dos veces al día	4	473.2	600-700
		Dos copas, tres veces al día	1	709.8	600-700
	1.65 %	Una copa, dos veces al día	1	118.2	600-700
<b>Próstata</b>	3.3 %	Dos copas, tres veces al día	23	709.9	709.0

- Una copa equivale a 30 mL de solución o dos cucharadas.
- Una cucharada equivale a 15 mL de solución.

**Cuadro No. 20** "Continuación"

Indicación	Concentración	Dosis recomendada (según encuesta)	No. Farmacias	Miligramos de Mg <sup>+2</sup> por día	Miligramos de Mg <sup>+2</sup> por día (según bibliografía)
<b>Artritis y Osteoporosis</b>	3.3 %	Una copa, dos veces al día	23	236.6	236
		Una copa, al día	3	118.3	236
	3.0 %	Una copa, dos veces al día	1	215.1	236
		Una copa, al día	1	107.5	236
		Una copa, tres veces al día	1	322.7	236
	3.8 %	Una copa, dos veces al día	1	272.4	236
	2.8 %	Una copa, al día	2	100.4	236
		Una copa, dos veces al día	3	200.8	236
	0.84 %	Una copa, al día	1	0.03	236

- Una copa equivale a 30 mL de solución o dos cucharadas.
- Una cucharada equivale a 15 mL de solución.

La mayoría de dosis diarias de Cloruro de Magnesio, recomendadas por las farmacias, son menores a los valores establecidos por la bibliografía para las diferentes afecciones.

De las tres dosis recomendadas para tratar la artritis y los achaques de la vejez, utilizando una solución de cloruro de magnesio al 3.3 %, solamente una en ambos casos alcanza los valores recomendados por la bibliografía para el tratamiento de dichas afecciones.

**CAPITULO IV**  
**CONCLUSIONES**

#### 4. CONCLUSIONES

- En base a las fuentes bibliográficas investigadas, como: Tratados de Medicina Interna, Obstetricia, Ginecología, Farmacología, Bioquímica, Fisiología, Toxicología Clínica e Internet; se puede decir que en éstas no se encuentra información específica sobre el Cloruro de Magnesio Hexahidratado como tratamiento de diversas afecciones. No obstante proporcionan información sobre la importancia del ión magnesio para el desarrollo de las funciones metabólicas en el organismo.
- La investigación realizada en Internet, demuestra que en muchos artículos, de sitios en América Latina, manejan un tipo de información subjetiva con fines comerciales con respecto a los usos atribuidos al Cloruro de Magnesio. Esta misma información es la que se maneja a nivel de farmacias en el Municipio de San Salvador.
- La mayor parte de las farmacias del Municipio de San Salvador están comercializando el Cloruro de Magnesio, en sus presentaciones sólidas y en solución, siendo la más vendida esta última, ya que es más conveniente porque no necesita preparación.
- La venta de Cloruro de Magnesio Hexahidratado se ha incrementado a partir de enero del año dos mil tres, debido principalmente a la publicidad que generan los medios de radio, prensa, televisión e Internet.

- No se encontró uniformidad de criterios en las farmacias, para elaborar una solución de Cloruro de Magnesio con una concentración adecuada.
- Las dosis de Cloruro de Magnesio sugeridas por las farmacias son inferiores a las dosis terapéuticas y tóxicas indicadas por la bibliografía.
- El principal uso terapéutico del Cloruro de Magnesio recomendado por las farmacias es para el tratamiento de la artritis.
- El Cloruro de Magnesio sólido vendido en las farmacias es una materia prima que se vende a granel y que se almacena en condiciones no controladas de temperatura y humedad.
- De las trece muestras analizadas solamente cuatro de ellas cumplen con todas las pruebas fisicoquímicas especificadas por la USP 25, pero ninguna cumple con los requisitos de etiquetado y envasado de las muestras que se venden en forma fraccionada.
- El Cloruro de Magnesio tal como es vendido en las farmacias no debe ser consumido por las personas, debido a que las presentaciones en las cuales se encuentra no ofrecen garantías sobre su integridad física y química, pues se vende en contenedores inadecuados que por lo general no presentan etiquetas, o que las presentan de manera incompleta, ya que no declaran los registros sanitarios, indicaciones, dosis y contraindicaciones de su uso. Además la sal

que se vende en las farmacias, en su mayoría, no cumple con todas las pruebas fisicoquímicas para ser considerada de calidad farmacéutica; por lo que existe un riesgo para la salud de las personas al consumir un producto que no cumple con la calidad establecida.

**CAPITULO V**  
**RECOMENDACIONES**

## 5. RECOMENDACIONES

- Mediante este trabajo se recomienda a las entidades competentes de salud, como el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Consejo Superior de Salud Pública, que inspeccionen y controlen la forma en la que se vende el cloruro de magnesio, y los medios por los cuales se está promoviendo el uso de esta sal.
- Las presentaciones sólidas y soluciones de cloruro de magnesio deben declarar en su etiqueta la concentración del producto, indicaciones, dosis, precauciones y contraindicaciones, ya que esta sal no es totalmente inocua.
- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe realizar análisis fisicoquímicos y microbiológicos de las soluciones de cloruro de magnesio vendidas en las farmacias, para evaluar si éstas son aptas para su consumo; ya que en la actualidad esta presentación es la que posee mayor demanda.
- Promover la investigación clínica sobre las propiedades del cloruro de magnesio en el tratamiento de las enfermedades citadas en este trabajo, ya que éste podría ser un tratamiento de bajo costo.
- Las instituciones como el Ministerio de Salud Pública deberían realizar una investigación sobre los posibles efectos tóxicos que puede provocar el uso prolongado del cloruro de magnesio.

- Se recomienda para futuros análisis fisicoquímicos realizar la prueba de Impurezas Orgánicas Volátiles, para asegurar la ausencia de contaminantes del tipo orgánico en la sal.
- Según lo reportado por la bibliografía las personas con insuficiencia renal no deben consumir el Cloruro de Magnesio, para evitar la hipermagnesemia, y la consecuente aparición de efectos no deseados.
- Mientras las entidades competentes de Salud no autoricen el uso clínico del Cloruro de Magnesio, y la comercialización de éste, dado que no cumple con los requisitos establecidos tales como número de registro sanitario, número de lote, indicaciones, dosis, contraindicaciones, y no se cuenta con una certificación que garantice la buena calidad de la sal, no se recomienda su uso para fines terapéuticos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. AGUILAR, U. Cloruro de Magnesio (Clorumag). (en línea). Consultado el 25 de febrero de 2003. Disponible en: [http://qfimax,ww7.50megs.com/cloruro\\_de\\_magnesio.html](http://qfimax,ww7.50megs.com/cloruro_de_magnesio.html)
2. ALQUIMICOS. 1998. El magnesio y la salud. (en línea). Consultado el 25 de febrero de 2003. Disponible en: <http://www.alquimicos.com/quimprin/37/magnesio.html>
3. BHAGAVAN, N.V. 1983. Bioquímica. 2ª edición, editorial Interamericana, México D. F. p. 846-847.
4. BONILLA, G. 1988. Métodos prácticos de Inferencia Estadística. UCA editores, El Salvador. p. 9-21.
5. BONILLA, G. 1998. Cómo hacer una tesis de graduación con técnicas estadísticas. 3ª edición, UCA Editores, El Salvador. P.19-29, 85-128, 245-250.
6. BUZZO, A. 1960. Toxicología. 5ª edición, López Libreros Editores, Argentina. p. 167-177, 182-203, 210-212, 220-234, 258.
7. CALABRESE, A. 1972. Toxicología. 2ª edición, Editorial Kapelusz, Buenos Aires, Argentina. p. 203-204.

8. CANAL SALUD. 2001. Los minerales y el Organismo. (en línea). Consultado el 13 de marzo de 2003. Disponible en: <http://canalsalud.com/vivirenforma/dietética/oraminerales.htm>
9. CANALES, F. H. y otros. 1992. Metodología de la Investigación. Manual para el desarrollo de personal de salud. 5ª reimpresión, Editorial Limusa, México D.F. p. 45-215.
10. CERNER MULTUM, Inc. 2003. Magnesium Chloride: Consumer Information. (en línea). Consultado el 22 de Octubre del 2003. Disponible en: <http://www.drugs.com/>
11. CLARK y otros, 1990. Farmacología Clínica de Goth. 12ª edición, Editorial Médica Panamericana, México. p. 606-608.
12. CONSUMER, 2002. El magnesio. (en línea). Consultado el 11 de marzo de 2003. Disponible en: [http://www.consumer.es/web/es/nutricion/aprender\\_a\\_comer\\_bien/complementos\\_dieteticos/48524.jsp](http://www.consumer.es/web/es/nutricion/aprender_a_comer_bien/complementos_dieteticos/48524.jsp)
13. CONVENCION FARMACOPEICA DE LOS ESTADOS UNIDOS. 2002. Farmacopea de los Estados Unidos, 25ª edición, USP 25. Estados Unidos. P. 1034-1036, 1922-1923, 2342-2343, 2347-2349, 2351-2352.

14. CONVENCION FARMACOPEICA DE LOS ESTADOS UNIDOS. 2000. Información de Medicamentos, Farmacopea de los Estados Unidos, 20ª edición, USP DI 20, Editorial Micromedex, Estados Unidos. p. 2019-2026.
15. CONVENCION FARMACOPEICA DE LOS ESTADOS UNIDOS. 1988. Información de Medicamentos, Farmacopea de los Estados Unidos, 8ª edición, USP DI 8, Editorial Ministerio de Sanidad y Consumo, España. p. 2019-2026.
16. di FABIO, A. 1992. Magnesium Chloride Hexahydrate Therapy. (en línea). consultado el 20 de marzo de 2003. Disponible en: [http://www.garynull.com/Documento/Artritis/Magnesium\\_chloride\\_Hexahydrate\\_Therapy.htm](http://www.garynull.com/Documento/Artritis/Magnesium_chloride_Hexahydrate_Therapy.htm)
17. DISCHER, C.A. 1966. Química Inorgánica Farmacéutica. 1ª edición, Editorial Alambra, Madrid, España. p. 337-338, 381-382.
18. DREISBACH, R.H. 1984. Manual de Toxicología Clínica. 5ª edición, Editorial El manual moderno, México D.F. p. 391-392.
19. DRILL, V. 1974. Farmacología Médica. 3ª edición, Ediciones Feliú, México, D.F. p. 774-775
20. EVERS, H. 2002. Magnesium: Magnesium linked to Aging Mystery & Calcification (en línea). Consultado el 4 de octubre de 2003. Disponible en: <http://www.mgwater.com/agincal.shtml>

21. FIGUEROA, Y. 1999. Glosario Farmacológico. 2ª edición. Editorial Limusa, S.A. de C.V. México D.F. p. 18, 196.
22. FUCHS, K. 2003. Magnesium: A Key to Calcium Absortion. (en línea). Consultado el 22 de Octubre del 2003. Disponible en: <http://www.healthsavers.info/KeytoCalcium.htm>
23. GENNARO y otros. 1995. Farmacia Práctica de Remington. 19ª edición, Editorial Médica Panamericana, Argentina. Tomo 2, p. 2166.
24. GONZALEZ, C. 1999. Magnesio. (en línea). Consultado el 30 de Septiembre del 2003. Disponible en: [http://www.analitica.com.mx/Curso/Proceso1/Temario1\\_IVMg.html#cinco](http://www.analitica.com.mx/Curso/Proceso1/Temario1_IVMg.html#cinco)
25. GRUPO TEMIS LOSTALÓ. Fisiología y Farmacología del magnesio. (en línea). Consultado el 20 de marzo de 2003. Disponible en: <http://www.temislotalo.com.ar/mag1a.htm>
26. KATZUNG, B. 1999. Farmacología Básica y Clínica. 7ª edición, Editorial Manual Moderno, México. p. 267-268, 270-271.
27. KINAST, H. 2002. Ion magnesio. Un electrolito vital. (en línea). Consultado el 11 de marzo de 2003. Disponible en: <http://members.fortunecity.com/institutoclinicokinast/ionmagnesio.html>

28. KINAST, H. 2002. Uso clínico del magnesio. (en línea). Consultado el 7 de marzo de 2003. Disponible en: <http://members.fortunecity.com/institutoclinicokinast/magnesio2.html>
29. KRAPP y otros. 2003. Enciclopedia de las Medicinas Alternativas. Grupo Editorial Océano, España. p. 934-938.
30. LaJUSTICIA, A. M. ¿Qué es el magnesio?. (en línea). Consultado el 19 de marzo de 2003. Disponible en: <http://www.distribucionesfeliu.com/aml/informa.htm>
31. LAST, W. Magnesium Chloride for Health & Rejuvenation. (en línea). Consultado el 20 de marzo de 2003. Disponible en: <http://www.mrbean.net.au/~wlast/magnesiumchloride.html>
32. MAGARICI, M. Magnesio: Un mineral Esencial. (en línea). Consultado el 22 de Octubre del 2003. Disponible en: <http://www.tupediatra.com/mnyy/med-natural/mnyy16.htm>
33. MASON, P. 2001. Magnesium Fights Osteoporosis. (en línea). Consultado el 22 de Octubre del 2003. Disponible en: <http://www.mgwater.com/rod15.shtml>

34. MILDRED, S. 2002. Possible Role of Magnesium in Disorders of the Aged. (en línea). Consultado el 22 de Octubre del 2003. Disponible en: <http://www.mgwater.com/aging.shtml>
35. MOTTA, V. 2002. Magnesio. (en línea). Consultado el 6 de septiembre de 2003. Disponible en: [http://www.laboratorioautolab.com/infomed/presentations/biog\\_clin/magnesio.pdf](http://www.laboratorioautolab.com/infomed/presentations/biog_clin/magnesio.pdf)
36. MURRAY, R. K. 1988. Bioquímica de Harper. 11ª edición, Editorial El Manual Moderno, México D.F. p. 661.
37. NIH CLINICAL CENTER. 2002. Facts About Dietary Supplements: Magnesium. (en línea). Consultado el 10 de septiembre de 2003. Disponible en: <http://www.cc.nih.gov/ccc/supplements/magn.html>
38. NISBETT, M. J. 2002. Evidence – based Magnesium Usage. (en línea). Consultado el 20 de abril de 2003. Disponible en: <http://www.nisbett.com/nutrition/printer/magnesium.pdf>
39. OCÉANO. 1994. Diccionario de Medicina Océano – Mosby. 4ª edición, Grupo Editorial Océano, España, p. 52, 124, 529, 678, 783, 796, 976, 1041, 1213, 1226.
40. SEELEY, R. y otros. 1992. Anatomy & Physiology. 2ª edición, Mosby Year Book, Inc. Estados Unidos. p. 888-889.

41. SOLÓRZANO del Río, H. 2002. El magnesio, deficiente en varios padecimientos. (en línea). Consultado el 11 de marzo de 2003. Disponible en: <http://www.hector.solorzano.com/articulos/magnesio.html>.
42. SORIANO, R. R. 1989. Guía para realizar investigaciones sociales. 8ª edición, Plaza Valdés editores, México D.F. p. 137-180.
43. VANDER y otros. 1998. Human Physiology. 7ª edición. Editorial Mc Graw Hill. Estados Unidos. p. 395, 537, 766.
44. WYNGAARDEN y otros. 1994. Tratado de Medicina Interna. 19ª edición, Editorial Interamericana McGraw-Hill, México D.F. v. II, p. 1627.

## GLOSARIO

**ACETILCOLINA:** es el transmisor químico de los impulsos nerviosos en varios sitios. En las fibras nerviosas parasimpáticas postganglionarias o unión neuro-efectora, en las fibras preganglionares del simpático y el parasimpático, en los nervios motores somáticos que inervan los músculos esqueléticos y en ciertas sinapsis en el sistema nervioso central. Existen varios receptores para ella, el muscarínico (tipos M1, M2) y el nicotínico (tipos N1 y N2).<sup>(21)</sup>

**ANGIOCOLITIS:** inflamación de los conductos biliares.<sup>(39)</sup>

**ASTENIA:** falta o pérdida de fuerza o energía; debilidad.<sup>(39)</sup>

**ATEROSCLEROSIS:** es el endurecimiento de las arterias que se produce cuando se acumulan ciertas sustancias en las paredes de las mismas. Dichas sustancias pueden ser colesterol, minerales, sangre y células musculares. Esta acumulación hace que la arteria sea más rígida de lo normal y produce un bloqueo parcial o total de la circulación de sangre.<sup>(39)</sup>

**ASÍSTOLE:** es un período en el que se encuentra inhibida la contracción ventricular y el transporte de sangre.<sup>(43)</sup>

**CALCITONINA:** Polipéptido producido principalmente por las células C del tiroides. Provoca una disminución de la reabsorción ósea por inhibición de la actividad osteoclástica. El efecto es antagónico con la PTH y la vitamina D. Con ello se consigue la normalización de las cifras de calcio sérico. <sup>(43)</sup>

**EFEECTO TONICO:** situación de equilibrio tensional en los tejidos del organismo, especialmente los músculos. <sup>(39)</sup>

**FAGOCITOSIS:** proceso por el cual determinadas células engullen (tragan) y desechan microorganismos y detritus celulares (tejidos muertos o lesionados). <sup>(39)</sup>

**HIPERQUERATOSIS:** crecimiento exagerado de la capa córnea de la piel. <sup>(39)</sup>

**HORMONA PARATIROIDEA (PTH):** Hormona péptida secretada por las glándulas paratiroidea. Regula las concentraciones de Calcio y Fosfato en el líquido extracelular. <sup>(43)</sup>

**IATROGÉNICO:** Estado o condición anormal producida por el médico en un paciente, habitualmente por un tratamiento inadvertido o incorrecto o cualquier otra acción realizada por el médico. <sup>(21)</sup>

**ISQUEMIA CARDIACA:** Disminución del aporte de sangre al corazón, causada algunas veces por arteriosclerosis y vasoconstricción. <sup>(39)</sup>

LEUCOPLASIA: alteración precancerosa de la mucosa, de evolución lenta, que se caracteriza por placas engrosadas, blancas y firmemente unidas. <sup>(39)</sup>

LITIASIS RENAL: formación de cálculos urinarios. <sup>(39)</sup>

PARESTESIAS: cualquier sensación subjetiva experimentada como entumecimiento, hormigueo o sensación de pinchazos. <sup>(39)</sup>

PRE-ECLAMPSIA: trastorno del embarazo caracterizado por la aparición de hipertensión aguda, proteinuria y edema. <sup>(39)</sup>

SÍNDROME PREMENSTRUAL: rango de síntomas físico y mentales que ocurren cada mes en la mujer uno o dos semanas antes de su menstruación (irritabilidad, dolor abdominal, dolor de espalda, cabeza, y fatiga). <sup>(39)</sup>

TETANIA: estado consistente en la presencia de convulsiones, calambres, fibrilación muscular y flexión intensa de tobillos y muñecas. <sup>(39)</sup>

TONSILITIS: infección o inflamación de una amígdala. <sup>(39)</sup>

# **ANEXOS**

## **ANEXO No. 1**

### **PLANO DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR**

El plano que se presenta a continuación abarca la ciudad de San Salvador y algunos de sus alrededores. Sin embargo, para el propósito de la presente investigación solamente se enfocarán las zonas que se encuentren dentro del Municipio de San Salvador.

Para tener una mejor visualización de la ubicación de las farmacias, a éstas se les ha asignado un número dentro de cada cuadrante (ver anexo No. 2) y están señalizadas en el plano con el signo correspondiente a cada cuadrante. (ver plano, en la siguiente página)

Cuadrante 1: ( ■ ) Cuadrado.

Cuadrante 2: ( \* ) Asterisco.

Cuadrante 3: ( • ) Círculo.

Cuadrante 4: ( + ) Cruz.

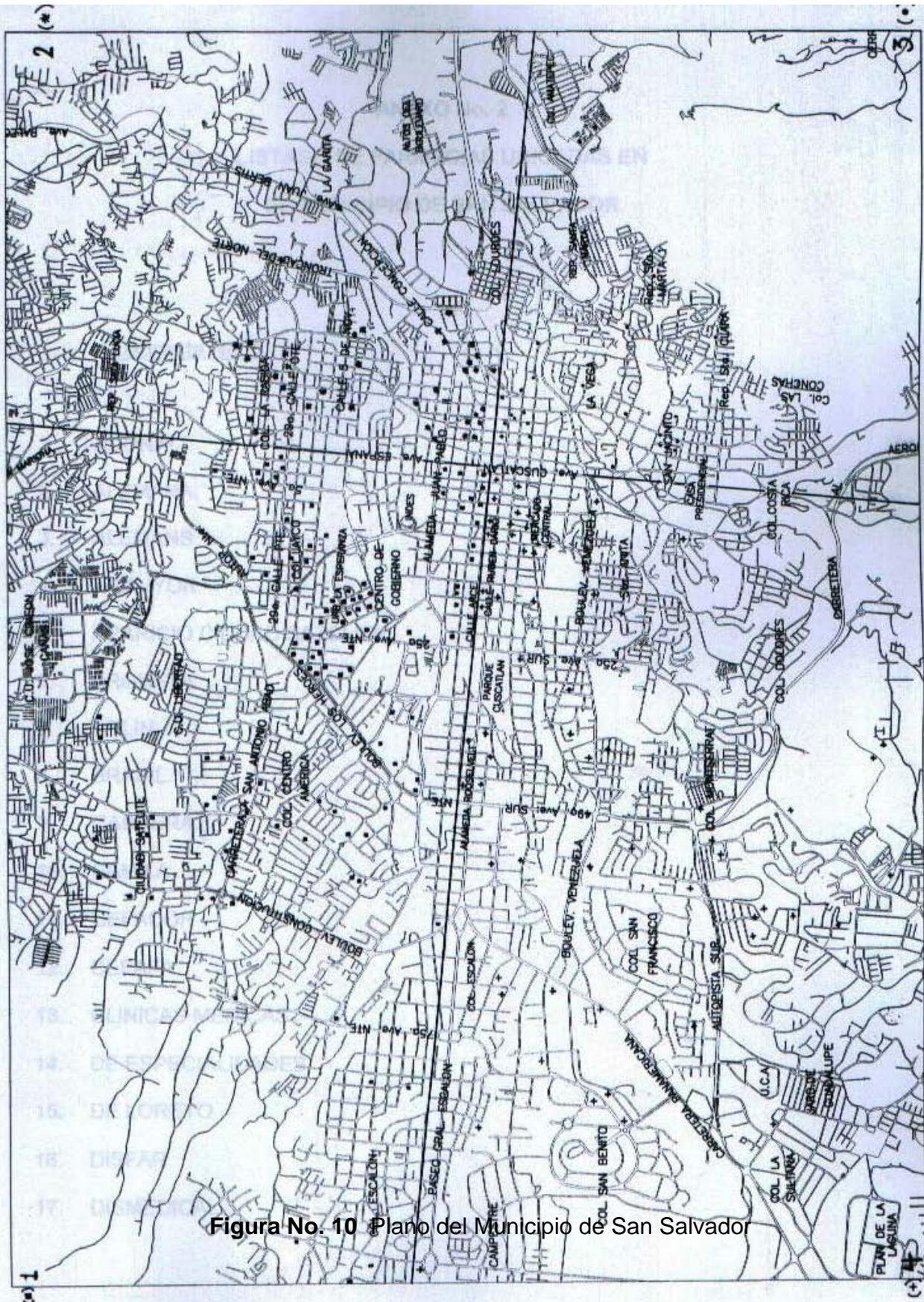


Figura No. 10 Plano del Municipio de San Salvador

## ANEXO No. 2

### LISTADO DE FARMACIAS UBICADAS EN EL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR

CUADRANTE 1	
1. ADONAI	26. FARNUT
2. ALEMANA	27. FLOR BLANCA No.2
3. ALEMANS	28. FLOR BLANCA SUCURSAL EL PROGRESO
4. AMAVYOR	29. FLORENCIA
5. APARICIO CIUDAD SATELITE	30. FONTANA No.2
6. ARGUETA	31. FONTANA No.4
7. ARLIN	32. FONTANA No.6
8. BRASIL	33. FRAY MARTÍN
9. CABRERA	34. FUTURO
10. CAMILA	35. GALILEA
11. CEFACOR	36. GERARDO JAVIER II
12. CEFAFA	37. GNC No.3
13. CLINICAS MEDICAS	38. GNC No.4
14. DE ESPECIALIDADES	39. HOSPITAL DE OJOS Y OTORRINO
15. DE LORETO	40. IMAR
16. DISFAR	41. JOSELYN
17. DISMEDICAL	42. LA BUENA FE
18. EL ANCORA	43. LA GIRALDA
19. EL MILAGRO	44. LA SULTANA
20. EL OLMO	45. LAS AMERICAS LOMAS VERDES
21. EL PROGRESO	46. LAS AMERICAS METRÓPOLIS
22. EL PROGRESO No.2	47. LAS AMERICAS ZONA MEDICA
23. ESPAÑA	48. LAS MARGARITAS
24. ESPÍRITU SANTO	49. LAS MARIAS
25. FARMADENT LAS ALQUERIAS	50. LAS ROSAS

<b>CUADRANTE 1 “Continuación”</b>	
51. LAYCO	81. OPTIMA I
52. LETMAR	82. OPTIMA II
53. LIBERTAD	83. PAOLA
54. LIMEÑA	84. PASTEUR II
55. LIMEÑA No.2	85. PEDIATRICA
56. LISBOA	86. PINO
57. LOS SANTOS	87. PLAZA MEDICA
58. LUCY	88. POHL
59. MARIA AUXILIADORA No.1	89. PRIMERO DE DIOS No.2
60. MARTILEN	90. PRINCIPAL
61. MEDICA	91. PRO FAMILIA No.1
62. MEDICENTRO	92. PRO FAMILIA No.2
63. MERCEDES	93. PROFESIONAL
64. METROSUR	94. RAICES
65. MILAGROSA No.2	95. RAYCO
66. MIRAMONTE	96. REAL
67. MONACO	97. RENSON
68. MONTESINO	98. RIOS
69. MONTEBELLO	99. ROWALT
70. MONTECRISTO	100. SAN ANTONIO ABAD
71. MORENO	101. SAN BENITO LA ESPERANZA
72. MULTYMED	102. SAN CARLOS
73. NATURAL	103. SAN FERNANDO
74. NUEVA SAN JOSE	104. SAN GABRIEL
75. NUEVA SAN MIGUELITO	105. SAN IGNACIO
76. NUEVA SANTA EUGENIA	106. SAN JOSE
77. NUEVO MUNDO	107. SAN JOSE No.2
78. OCULAR	108. SAN JOSE No.3
79. OFTALFARMA	109. SAN JUAN BAUTISTA
80. OMNIFAR	110. SAN NICOLAS 29 CALLE PONIENTE

<b>CUADRANTE 1 “Continuación”</b>	
111. SAN NICOLAS ARCE	124. SIERRA NEVADA
112. SAN NICOLAS CATEDRAL	125. SILOE
113. SAN NICOLAS COLONIA MEDICA	126. SION I
114. SAN NICOLAS CONSTITUCIÓN	127. SUPER MEDCO
115. SAN NICOLAS ESCALON	128. SUPER MEDCO LA ESPERANZA
116. SAN NICOLAS No.3	129. TERAPEUTICA
117. SAN PATRICIO	130. TEXA PHARM
118. SAN REY	131. TWANY
119. SAN ROQUE	132. UNIVERSITARIA
120. SANTA ANA	133. UNO PRIMERA DIAGONAL
121. SANTA JULIA	134. UNO ZONA MEDICA
122. SEOANE	135. VIRGEN DE GUADALUPE
123. SERRAMONTE	136. YAHVEH

<b>CUADRANTE 2</b>	
137. AMERICA	150. GUADALUPE II
138. ANITA	151. ITALIA
139. AVENIDA	152. LA ESPERANZA
140. BERNAL	153. LA HACIENDA
141. CASTELLANOS	154. LA RECETA
142. CEFAFA (EX GUARDIA)	155. LA SANTE
143. CEFAFA FUERZA NAVAL	156. MARIANA
144. CEFAFA HOSPITAL MILITAR	157. MONTOYA
145. COLONIAL	158. NUEVA SALAMANCA
146. CONSTITUCIÓN	159. PASTEUR
147. DELUXE	160. PRIMERO DIOS
148. EL TRIANGULO	161. QUÍMICA
149. GALENICA	162. SAN ANDRES

<b>CUADRANTE 2 “Continuación”</b>	
163. SAN BENITO LAS TERRAZAS	168. SANTA CRUZ
164. SAN CRISTÓBAL	169. SANTA EUGENIA
165. SAN FRANCISCO	170. SINAI
166. SAN NICOLAS PLAZA MORAZAN	171. SUIZA
167. SAN ROQUE	172. UNIVERSAL

<b>CUADRANTE 3</b>	
173. ALBA	187. QUINSAN
174. CAMILA	188. RIVAS
175. CAPITOL	189. SALAMANCA
176. CENTRAL	190. SAN BENITO ARCE
177. CRISTO JESÚS	191. SAN BENITO LA CAMPANA
178. EL DANUBIO	192. SAN JORGE
179. EL MILAGRO	193. SAN JUDAS
180. FATIMA	194. SAN MARTIN
181. FRANCIS	195. SAN NICOLAS CATEDRAL
182. FRAY MARTÍN DE PORRES	196. SANTA BARBARA
183. LA FAMILIA	197. SUPER MEDCO
184. PIRÁMIDE	198. SUPER FARMACIA MAX
185. PLAZA	199. VIRGEN DE GUADALUPE
186. PLAZA JARDIN	

<b>CUADRANTE 4</b>	
200. ACTIVA	230. FONTANA
201. ALAMEDA	231. FRANCIOSA
202. AMERICANA	232. GAMA
203. APARICIO	233. GNC No.2
204. APARICIO GERARDO BARRIOS	234. GUADALUPANA
205. APOLO	235. GUADALUPE II
206. BEATRIZ	236. GUADALUPE SUCURSAL
207. BEETHOVEN	237. HORIZONTES
208. BELLO SAN JUAN	238. IMBERS
209. BETEL	239. IMPERIAL
210. BETHANIA	240. JESUS NAZARENO
211. CARMAX RIVERA	241. JUAN CARLOS
212. CEFAFA COOPERATIVA	242. JUAN CARLOS II
213. CLARITA	243. KLINVER
214. COMERCIAL	244. LA ASUNCIÓN
215. CORAZON DE JESÚS	245. LA BENDICIÓN
216. CUCUMACAYAN	246. LA DIVINA PROVIDENCIA
217. DOBLE VIA	247. LA FLORESTA
218. DON BOSCO	248. LA MASCOTA
219. DRUG MART MASFERRER	249. LA REFORMA
220. ECHEVERRIA S.A. DE C.V.	250. LA SALUD
221. EL AGUILA	251. LA SULTANA
222. EL ANGEL	252. LAS AMERICAS SALVADOR DEL MUNDO
223. EL EDEN	253. LAS AMERICAS CENTRO
224. EL MILAGRO	254. LAS COLINAS
225. EL MIRADOR	255. LAS DALIAS
226. EL PASEO	256. LAS RAMBLAS
227. EL SOL	257. LOMAS DE SAN FRANCISCO
228. EL TREBOL	258. LOS ABETOS
229. ESPARTA	259. LUX

<b>CUADRANTE 4 “Continuación”</b>	
260. MAYA LA CIMA	283. SAN ANTONIO
261. MAYA AUTOPISTA SUR	284. SAN BENITO 5ª AVENIDA
262. MODELO	285. SAN BENITO HULA-HULA
263. MODERNA	286. SAN GABRIEL ESCALON
264. MORAZAN 5ª AVENIDA	287. SAN LUIS
265. MORAZAN BOULEVARD VENEZUELA	288. SAN NICOLAS AUTOPISTA SUR I
266. NUEVA FARMACIA LOPEZ	289. SAN NICOLAS HULA-HULA
267. NUEVA GUADALUPE	290. SANTA ANITA
268. OPTIMA II	291. SANTA CATALINA
269. ORIENTAL	292. SANTA CRISTINA
270. PARIS	293. SANTA CRUZ No.2
271. PLAZA SAN BENITO	294. SANTA EMILIA
272. PLAZA SUIZA	295. SANTA GEMA
273. PRO FAMILIA No.3	296. SANTA MARTA
274. RAMÍREZ	297. SANTA TERESA I
275. REGINA	298. SERVIFARMA
276. REXAL	299. SILVA-TUR
277. REXAL No.2	300. SUPERVET
278. REY DAVID	301. UNO LOMA LINDA
279. ROMA	302. UNO PASEO ESCALON
280. ROOSEVELT	303. VIA DEL SEÑOR
281. RUMAR	304. VITAL
282. SAGRADA FAMILIA	305. ZONA ROSA

### ANEXO No. 3

## LISTADO DE FARMACIAS MUESTREADAS EN EL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR

<b>CUADRANTE 1</b>	
1. ADONAI	15. METROSUR
2. ALEMANA	16. MIRAMONTE
3. ARGUETA	17. MULTYMED
4. ARLIN	18. NUEVA SAN MIGUELITO
5. CABRERA	19. PEDIATRICA
6. CAMILA	20. ROWALT
7. CLINICAS MEDICAS	21. SAN ANTONIO ABAD
8. DE ESPECIALIDADES	22. SAN JOSE
9. EL PROGRESO	23. SAN NICOLAS CATEDRAL
10. ESPAÑA	24. SAN NICOLAS COLONIA MEDICA
11. ESPÍRITU SANTO	25. SION I
12. FUTURO	26. UNO ZONA MEDICA
13. LAS AMERICAS ZONA MEDICA	27. VIRGEN DE GUADALUPE
14. LEYMAR	

<b>CUADRANTE 2</b>	
28. ANITA	32. SAN ANDRES
29. AVENIDA	33. SAN ROQUE
30. CEFAFA (EX GUARDIA)	34. SINAI
31. EL TRIANGULO	

<b>CUADRANTE 3</b>	
35. CENTRAL	38. SAN NICOLAS CATEDRAL
36. EL MILAGRO	39. SUPER MEDCO
37. QUINSAN	40. SUPER FARMACIA MAX

<b>CUADRANTE 4</b>	
41. ALAMEDA	52. LA SULTANA
42. BEETHOVEN	53. LAS AMERICAS SALVADOR DEL MUNDO
43. BETEL	54. LAS DALIAS
44. CORAZON DE JESÚS	55. LOMAS DE SAN FRANCISCO
45. EL AGUILA	56. MODERNA
46. EL EDEN	57. MORAZAN 5ª AVENIDA
47. EL TREBOL	58. PLAZA SUIZA
48. FRANCIOSA	59. REGINA
49. GAMA	60. RUMAR
50. KLINVER	61. SANTA CATALINA
51. LA MASCOTA	

A continuación se presenta la lista de Farmacias en las que se recolectó las muestras de Cloruro de Magnesio Hexahidratado en forma sólida, a las cuales se les realizó los análisis fisicoquímicos, y cuyo número corresponde al presentado en el cuadro de resultados.

1. FARMACIA ESPAÑA.
2. FARMACIA ROWALT.
3. FARMACIA SAN NICOLAS COLONIA MEDICA

4. FARMACIA SAN NICOLAS CATEDRAL.
5. FARMACIA SANTA CATALINA.
6. FARMACIA CENTRAL.
7. FARMACIA ESPÍRITU SANTO.
8. FARMACIA LEYMAR.
9. FARMACIA SAN ANTONIO ABAD.
10. FARMACIA FUTURO.
11. FARMACIA BETEL.
12. FARMACIA AVENIDA.
13. FARMACIA ARLIN.

## ANEXO No. 4

### FORMATO DE ENCUESTA PARA FARMACIAS

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

#### ENCUESTA SOBRE EL USO DEL CLORURO DE MAGNESIO

El siguiente cuestionario tiene por objeto conocer sobre el uso del Cloruro de Magnesio con fines terapéuticos, en el Municipio de San Salvador.

INDICACIÓN: marque con una "X" la respuesta que considere pertinente o en algunos casos complemente. Gracias por su colaboración.

1. ¿En su establecimiento vende Cloruro de Magnesio?

SI

NO

2. ¿En qué presentación lo vende?

Polvo: \_\_\_\_\_ gramos

Solución: Frasco de \_\_\_\_\_ ml.

3. ¿Cuántos frascos y/o gramos de Cloruro de Magnesio vende a la semana?

4. Si lo vende en polvo, ¿cuál es la indicación que usted le proporciona a la gente para que prepare la disolución del producto?

5. Si lo vende en solución, ¿cuál es la concentración a la cual está preparado el producto?

6. De lo que usted conoce, ¿podría mencionar para que compran generalmente sus clientes el Cloruro de Magnesio?

Artritis

Osteoporosis

Agotamiento físico y mental

Problemas de nerviosismo

Achaques de la vejez (rigidez, calambres, pérdida de memoria, etc)

Problemas del corazón

Otros

7. ¿Conoce usted cuál es la dosis en la que el paciente lo ingiere?

8. ¿Desde cuándo considera que se ha incrementado la demanda de Cloruro de Magnesio?

- Hace 6 meses
- Hace un año
- Se vende desde hace más de un año.

9. ¿Porqué considera que se ha aumentado la demanda de este producto?

- Publicidad (radio, televisión, etc.)
- Internet
- Otros
- Lo desconoce

ANEXO No. 5

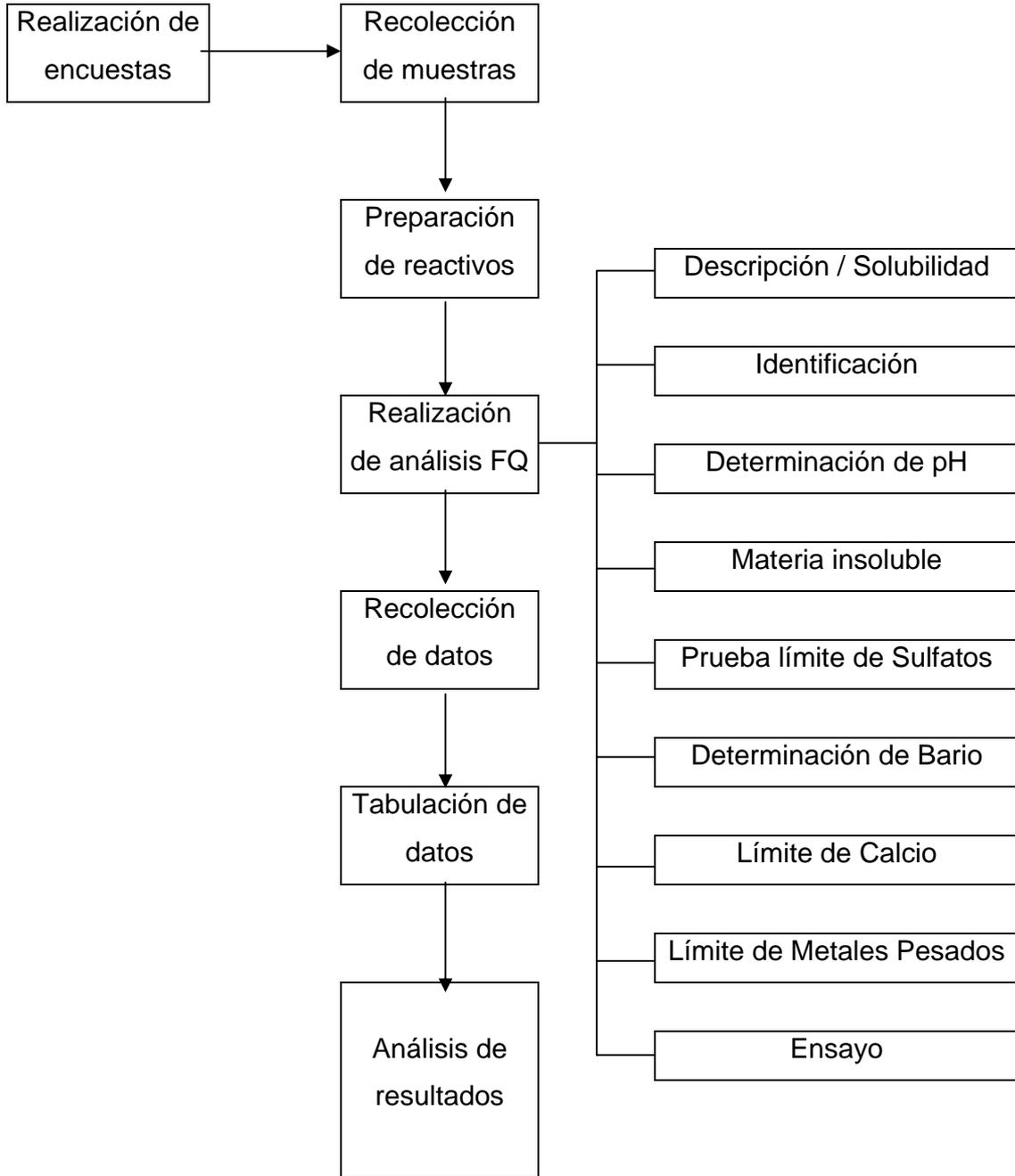


Figura No. 11 ESQUEMA GENERAL DE LA METODOLOGÍA ANALÍTICA

## ANEXO No. 6

### MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS

#### MATERIAL:

- Agitador magnético.
- Agitadores de vidrio.
- Baño maría con aros.
- Beakers de 30, 50, 100, 250, 400, 600 y 1000 mL.
- Buretas de 10 y 50 mL.
- Erlenmeyers de 125 mL.
- Filtros de vidrio porosos (Filtros Gooch)
- Frasco kitasato de 500 mL.
- Frasco lavador.
- Frascos volumétricos de 100, 250 y 1000 mL.
- Goteros
- Malla de asbesto.
- Microespatula.
- Papel tornasol.
- Pinzas para crisol.
- Pipetas volumétricas de 5.0, 10.0 y 25.0 mL.
- Probetas de 10, 25, 50 y 100 mL.

- Soporte para bureta.
- Tubos de ensayo.
- Tubos Nessler de 50 mL.
- Vidrios reloj.

#### EQUIPO:

- Balanza analítica. (Marca: METTLER, Modelo: TYPE H 5)
- Balanza semianalítica. (Marca: OHAUS, Modelo: PORT – O – GRAM)
- Bomba de vacío.
- Cocinas.
- Desecador (de vidrio, sin vacío).
- Espectrofotómetro de absorción atómica. (Marca: PERKIN ELMER, Modelo: A.ANALYST100)
- Estufa (Marca: PRECISION THELCO, Modelo 10)
- Hot - Plate. (Marca EGO, Modelo 10726)
- Mufla. (Marca: SYBRON THERMOLYNE, Modelo: FA1630)
- pHmetro. Marca: METTLER, Modelo: TOLEDO 355 ION ANALYZER.

## REACTIVOS:

1. Acetato de Amonio
2. Ácido Acético 1 N.
3. Ácido acético glacial.
4. Ácido Clorhídrico 3N.
5. Ácido Clorhídrico 6 N.
6. Ácido Clorhídrico concentrado.
7. Ácido Nítrico concentrado.
8. Ácido Sulfúrico concentrado.
9. Ácido Sulfúrico 0.020 N.
10. Ácido Sulfúrico 2 N.
11. Agua libre de CO<sub>2</sub>.
12. Amonio TS.
13. Azul de hidroxí – naftol.
14. Bitartrato de sodio TS.
15. Buffer Acetato pH 3.5.
16. Buffer amonio – cloruro de amonio TS.
17. Buffer pH 4.0.
18. Buffer pH 7.0.
19. Carbonato de amonio TS.
20. Carbonato de calcio.
21. Cloruro de amonio.
22. Cloruro de Bario TS.
23. Edetato disódico (EDTA) 0.05 M VS.

24. Fosfato de sodio dibásico TS.
25. Hidróxido de amonio 6 N.
26. Hidróxido de amonio concentrado.
27. Hidróxido de sodio TS.
28. Negro de Eriocromo TS.
29. Nitrato de Plata TS.
30. Nitrato de Plomo.
31. Oxido de Lantano.
32. Tioacetamida – Glicerina base TS.

**ANEXO No. 7**  
**MONOGRAFÍA DEL CLORURO DE MAGNESIO,**  
**Y APARTADOS DE LA FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS, 25ª EDICIÓN,**  
**A UTILIZAR PARA EL ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO.<sup>(13)</sup>**

Cloruro de Magnesio

MgCl<sub>2</sub>.6H<sub>2</sub>O 203.30

Cloruro de Magnesio, hexahidratado.

>> El Cloruro de Magnesio contiene no menos del 98.0% y no más del 101.0% de MgCl<sub>2</sub>.6H<sub>2</sub>O

**Empaque y Almacenamiento**

Preservar en contenedores bien cerrados

**Etiquetado**

Cuando el Cloruro de Magnesio sea indicado para usar en hemodiálisis, debe estar indicado en la etiqueta.

## **Identificación**

Una solución (1 en 20) responde a las pruebas para Magnesio < 191 > y para Cloruros < 191 >

## **pH**

< 791 >: entre 4.5 y 7.0, en una solución 1 en 20 en agua libre de CO<sub>2</sub>.

## **Materia Insoluble**

Disolver 20 g, pesados con exactitud, en 200 mL de agua, calentar a ebullición, y digerir en un beaker tapado sobre un baño de vapor por 1 hora. Filtrar a través de un filtro de vidrio poroso tarado, lavar repetidamente y secar a 105°C: el peso del residuo no excede 1 mg (0.005 %)

## **Sulfato**

< 221 > : una porción de 10 g no presenta más sulfato que la correspondiente a 0.50 mL de ácido sulfúrico 0.020 N (0.005 %)

## **Bario**

Disolver 1 g en 10 mL de agua, y adicionar 1 mL de ácido sulfúrico 2 N: ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.

## **Límite de Calcio**

*Ácido Clorhídrico diluido, Solución de Lantano, Preparaciones estándares, y Solución Blanco* – Proceder como lo indica en la prueba para Límite de Calcio bajo Carbonato de Magnesio.

*Ácido Clorhídrico Diluido:* Diluir 100 mL de Ácido Clorhídrico con agua a 1000mL

*Solución de Lantano:* A 58.65 g de Oxido de Lantano, adicionar 400 mL de agua y adicionar gradualmente con agitación 250 mL de Ácido Clorhídrico . Agitar hasta disolver, diluir con agua a 1000 mL y mezclar.

*Preparación Estándar:* Transferir 249.7 mg de Carbonato de Calcio, previamente secado a 300° C por 3 horas, a un frasco volumétrico de 100 mL, disolver en una mínima cantidad de Ácido Clorhídrico. Diluir con agua hasta volumen y mezclar. Transferir 5.0, 10.0 y 15.0 mL de esta Solución Stock separadamente a frascos volumétricos de 1000 mL, cada uno conteniendo 20 mL de Solución de Lantano y 40 mL de Ácido Clorhídrico Diluido, adicionar agua hasta volumen y mezclar. Estas preparaciones estándar contienen 5.0, 10.0 y 15.0 µg de Calcio en cada mL respectivamente

*Solución Blanco:* Transferir 4 mL de Solución de Lantano y 10 mL de Ácido Clorhídrico Diluido a un frasco volumétrico de 200 mL, diluir con agua hasta volumen y mezclar.

*Preparación de la Muestra:* Transferir 10.0 g de Cloruro de Magnesio a un frasco volumétrico de 200 mL, adicionar agua hasta disolverlo, adicionar 4 mL de Solución de Lantano, diluir con agua a volumen y mezclar.

*Procedimiento:* Proceder como lo indica en la prueba para Límite de Calcio bajo Carbonato de Magnesio, que se describe a continuación:

Concomitantemente determinar las absorbancias de las Preparaciones Estándar y Preparación de la Muestra, en la línea de emisión de Calcio a 422.7 nm con un espectrofotómetro de absorción atómica adecuado, equipado con una lámpara de cátodo-hueco y una flama de aire-acetileno, usando la Solución Blanco como Blanco. Trazar las absorbancias de las Preparaciones Estándar versus sus concentraciones de Calcio, en  $\mu\text{g}$  por mL, y dibujar una línea recta a través de los 3 puntos. De la línea obtenida y la absorbancia de la Preparación de la Muestra, determinar la concentración en  $\mu\text{g}$  por mL, de Calcio en la Preparación de la Muestra. Calcular el porcentaje de Calcio en el Cloruro de Magnesio multiplicando la concentración, en  $\mu\text{g}$  por mL, de Calcio encontrado en la preparación de la muestra por 0.002: el límite es 0.01 %.

### **Potasio**

Disolver 5 g en 5 mL de agua, y adicionar 0.2 mL de bitartrato de sodio TS: ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos.

## **Aluminio**

< 206 > ( Cuando la etiqueta indica para usar en hemodiálisis) Proceder como se indica usando 2.0 g de Cloruro de Magnesio para preparar la Preparación de la muestra: el límite es 1 µg por g.

## **Metales pesados**

< 231 > Disolver 2 g en agua para hacer 25 mL: el límite es 0.001 %.

## **Impurezas Orgánicas Volátiles**

Método I < 467 >: debe cumplir con los requerimientos.

## **Ensayo**

Pesar con exactitud 450 mg de Cloruro de Magnesio, disolver en 25 mL de agua, adicionar 5 mL buffer de amonio-cloruro de amonio TS y 0.1 mL de negro de eriocromo TS, y titular con EDTA disódico 0.05 M VS hasta obtener un punto final color azul. Cada mL de EDTA disódico 0.05 M es equivalente a 10.17 mg de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ .

## APARTADOS

### < 191 > Pruebas de Identificación General

*Magnesio:* Soluciones de sales de magnesio en presencia de cloruro de amonio, produce no más que un ligero precipitado cuando es neutralizado con carbonato de amonio TS, pero en la subsiguiente adición de fosfato sódico dibásico TS, un precipitado blanco cristalino es formado, el cual es insoluble en hidróxido de amonio 6 N.

*Cloruros:* Soluciones de cloruros producen con nitrato de plata TS un precipitado blanco que es insoluble con ácido nítrico pero es soluble en un ligero exceso de hidróxido de amonio 6N.

### < 221 > Cloruros y Sulfatos.

Los siguientes pruebas límites están provistas como procedimientos generales para usar donde los límites de cloruro y sulfato están especificados en la monografía.

Desarrollar la prueba y los controles en cilindros de vidrio del mismo diámetro y comparar estrechamente como sea posible por otra parte. Usar las mismas cantidades de los mismos reactivos para ambos, tanto para la solución bajo prueba como para la solución control conteniendo el volumen especificado de cloruro o sulfato. Si, después de la acidificación, la solución no es perfectamente clara, hacerla pasar a través de un papel filtro que proporcione pruebas negativas para cloruro y sulfato. Adicionar el precipitante, Nitrato de plata TS o Cloruro de bario TS como sea

requerido, para ambas soluciones, para la solución muestra y la solución control en secuencia inmediata.

*Sulfatos:* Disolver una cantidad especificada de la sustancia bajo prueba en 30 o 40 mL de agua, y si es necesario, neutralizar la solución con ácido clorhídrico con papel litmus. Adicionar 1mL de ácido clorhídrico 3N, 3mL de cloruro de bario TS, y suficiente agua para hacer 50 mL. Mezclar, y permitir reposar por 10 minutos. A menos que otra cosa se especifique en la monografía compare la turbidez, si la hay, con la producida en una solución que contiene el volumen de ácido sulfúrico 0.020 N especificado en la monografía.

### < 231> **Metales Pesados**

Esta prueba esta provista a demostrar que el contenido de impurezas metálicas que son coloreadas por el ión sulfuro, bajo las condiciones específicas de las pruebas,

no excede el límite especificado de Metales Pesados en la monografía en términos de porcentaje (por peso) de plomo en la sustancia muestra, determinada por comparación visual concomitantemente con un control preparado a partir de la solución de plomo.

Nota: sustancias que típicamente responden a esta prueba son: plomo, mercurio, bismuto, arsénico, antimonio, estaño, cadmio, plata, cobre, y molibdeno

Determinar la cantidad de Metales Pesados por el Método I, a menos que otra cosa se especifique en la monografía. El Método I es usado para sustancias que producen preparaciones incoloras, claras bajo condiciones específicas de prueba. Método II es usado para sustancias que no producen preparaciones incoloras,

claras bajo las condiciones específicas de prueba para el Método I, o para sustancias que por su naturaleza compleja, interfiere con la precipitación de metales por el ión sulfuro. Método III es un método de digestión-mojada, es usado solamente en aquellos casos donde ninguno de los 2 métodos, tanto el Método I como Método II puede ser usado.

### *Reactivos Especiales*

*Solución Stock de Nitrato de Plata:* Disolver 159.8 mg de nitrato de plata en 100 mL de agua a la cual se le ha agregado 1 mL de ácido nítrico, luego diluir con agua hasta 1000 mL. Preparar y guardar esta solución en contenedores de vidrio libre de sales solubles de plomo.

*Solución Estándar de Plomo:* En el día de su uso, diluir 10.0 mL de Solución Stock de Nitrato de Plomo con agua hasta 100.0 mL. Cada mL de Solución Estándar de Plomo contiene el equivalente a 10  $\mu\text{g}$  de Plomo. Una solución de comparación preparada en base a 100  $\mu\text{L}$  de Solución Estándar de Plomo por g de sustancia examinada contiene el equivalente a 1 parte de Plomo por un millón de partes de sustancia analizada.

## Método I

### Buffer Acetato pH 3.5

Disolver 25.0 g de acetato de amonio en 25 mL de agua, y adicionar 38.0 mL de ácido clorhídrico 6 N. Ajustar, si es necesario con hidróxido de amonio 6 N o ácido clorhídrico 6 N hasta obtener un pH de 3.5, diluir con agua hasta 100 mL, y agitar.

### Preparación Estándar

Dentro de un tubo de comparación de color de 50 mL pipetear 2 mL de Solución Estándar de Plomo ( 20  $\mu$ g de Pb ) y diluir con agua a 25 mL. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N hasta obtener un pH entre 3.0 y 4.0, usando un papel indicador de corto rango de pH, como indicador externo, diluir con agua a 40 mL y agitar.

### Preparación Ensayo

Dentro de un tubo de comparación de color de 50 mL colocar 25 mL de la solución preparada para la prueba como lo indica la monografía; o, usando el volumen designado de ácido especificado por la monografía, disolver y diluir con agua a 25 mL la cantidad, en g, de la sustancia a examinar, calculada por la formula:

$$2.0 / (1000 L)$$

en donde L es el límite de Metales Pesados, en porcentaje. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N hasta obtener un pH entre 3.0 y 4.0, usando un papel indicador de corto rango de pH como indicador externo, diluir con agua hasta 40 mL y mezclar.

## Preparación Monitor

Dentro de un tercer tubo de comparación de color de 50 mL colocar 25 mL de la solución preparada como lo indica la Preparación Ensayo, y adicionar 2.0 mL de Solución Estándar de Plomo. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N hasta obtener un pH entre 3.0 y 4.0, usando un papel indicador de corto rango de pH, como indicador externo, diluir con agua hasta 40 mL y mezclar.

## Procedimiento

En cada uno de los 3 tubos conteniendo la Preparación Estándar, la Preparación Ensayo, y la Preparación Monitor, adicionar 2 mL de buffer acetato pH 3.5, luego adicionar 1.2 mL de tioacetamida-glicerina base TS, diluir con agua hasta 50 mL, mezclar y permitir reposar por 2 minutos, y observar hacia abajo sobre una superficie blanca: el color de la solución de la Preparación Ensayo no es más oscura que la solución de la Preparación Estándar, y la intensidad del color de la Preparación Monitor es equivalente o mayor que el de la Preparación Estándar.

## < 791 > pH

Para propósitos de resumen, pH es definido como el valor dado por un instrumento potenciométrico adecuado y convenientemente estandarizado (pHmetro) capaz de reproducir valores de pH de 0.02 unidades de pH usando un electrodo indicador sensible a la actividad del ión hidrógeno, el electrodo de vidrio y un adecuado electrodo de referencia. El instrumento debe ser capaz de ser sensible al potencial a través del par de electrodos y para propósitos de estandarización de pH, aplicando un ajustado potencial al circuito mediante la manipulación de los controles

“estandarizador”, “cero”, “asimetría” o “calibración”, debe ser capaz de controlar el cambio en milivoltios por unidades de cambio en pH leyendo a través de un control de “temperatura”. Las mediciones son dadas a 25 +/- 2°, a menos que otra cosa se especifique en la monografía. La escala de pH es definida por la ecuación

$$\text{pH} = \text{pH}_s + (E - E_s) / k$$

en donde E y Es son los potenciales medidos donde la celda galvánica contiene la solución bajo ensayo, representado por el pH, y la solución buffer apropiada para la Estandarización, representada por pHs, respectivamente. El valor de k es el cambio en el potencial por unidad de cambio de pH y es teóricamente  $[0.05916 + 0.000198 (t - 25^\circ)]$  voltios a cualquier temperatura t.

Soluciones Buffer para la Estandarización del pHmetro.

Las soluciones Buffer para Estandarización son preparadas como lo indica la tabla.

La tabla indica el pH de la solución buffer en función de la temperatura. Las instrucciones presentadas aquí son para la preparación de soluciones teniendo una designada concentración molal (m). Para conveniencia y para facilitar sus preparaciones, las instrucciones son dadas en términos de dilución a volúmenes de 1000 mL en vez del uso especificado de 1000 g de solvente, el cual es la base del sistema de concentraciones de soluciones molales.

Valores de pH de Soluciones Buffer para Estandarización<sup>(13)</sup>

Temperatura, °C	Tetraoxalato de Potasio, 0.05 m	Biftalato de Potasio, 0.05 m	Fosfato Equimolal, 0.05 m	Tetraborato de Sodio, 0.01 m	Hidróxido de Calcio Saturado a 25°
10	1.67	4.00	6.92	9.33	13.00
15	1.67	4.00	6.90	9.28	12.81
20	1.68	4.00	6.88	9.23	12.63
25	1.68	4.01	6.86	9.18	12.45
30	1.68	4.02	6.85	9.14	12.29
35	1.69	4.02	6.84	9.10	12.13
40	1.69	4.04	6.84	9.07	11.98
45	1.70	4.05	6.83	9.04	11.84
50	1.71	4.06	6.83	9.01	11.71
55	1.72	4.08	6.83	8.99	11.57
60	1.72	4.09	6.84	8.96	11.45

Tetraoxalato de Potasio, 0.05 m

Disolver 12.61 g de  $\text{CH}_3(\text{C}_2\text{O}_4) \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$  en agua para hacer 1000 mL

Biftalato de Potasio, 0.05 m

Disolver 10.12 g de  $\text{KHC}_8\text{H}_4\text{O}_4$ , previamente secado a 110° por 1 hora, en agua para hacer 1000 mL

Fosfato Equimolal, 0.05 m

Disolver 3.53 g de  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  y 3.39 g de  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , cada uno previamente secado a  $120^\circ$  por 2 horas, en agua para hacer 1000 mL

Tetraborato de Sodio, 0.01 m

Disolver 3.80 g de  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$  en agua para hacer 1000 mL. Proteger de la absorción de  $\text{CO}_2$ .

Hidróxido de Calcio, Saturado a  $25^\circ$

Agitar un exceso de Hidróxido de Calcio con agua, y decantar a  $25^\circ$  antes de usar. Proteger de la absorción de  $\text{CO}_2$ .

Debido a las variaciones en la naturaleza y operación de los pHmetros disponibles, no es practicable dar una dirección de aplicación universal para las determinaciones potenciométricas de pH.

Para estandarizar el pHmetro, seleccionar 2 Soluciones Buffer para Estandarización cuyas diferencias de pH no exceda las 4 unidades y que el pH esperado del material bajo prueba caiga entre ellos. Llenar la celda con una de las Soluciones Buffer para Estandarización a la temperatura a la cual el material ensayado se desea medir. Ajustar el control de la "temperatura" a la temperatura de la solución, y ajustar el control de calibración para hacer del valor observado de pH, idéntico con el tabulado.

Lavar los electrodos y la celda con muchas porciones de la segunda Solución Buffer para Estandarización, luego llenar la celda con ella, a la misma temperatura del material a ser medido. El pH de la segunda Solución Buffer esta dentro de  $\pm 0.07$  unidades de pH del valor tabulado. Si se observa una larga desviación, examinar los electrodos y si están defectuosas reemplazarlos. Ajustar el control de "temperatura" para hacer del valor observado de pH, idéntico con el tabulado.

Repetir la Estandarización hasta que ambas Soluciones Buffer para Estandarización den valores de pH observados dentro de 0.02 unidades de pH del valor tabulado sin más ajustes a los controles. Cuando el sistema funcione satisfactoriamente, lavar los electrodos y celda muchas veces con pequeñas porciones del material ensayado, llenar la celda con el material ensayado y leer el valor de pH. Usar agua libre de CO<sub>2</sub> para solución y dilución del material ensayado en las determinaciones de pH. En todas las mediciones de pH, permita dar un suficiente tiempo para estabilizar. Cuando los valores aproximados de pH son suficiente, indicadores y papeles son convenientes.

### **<851> Espectrofotometría y Dispersión de Luz.**

Nota: de este apartado se han seleccionado las partes correspondientes o aplicables a la *Espectrofotometría de Absorción Atómica*.

Ultravioleta, Visible, Infrarroja, Absorción Atómica, Fluorescencia, Turbidimetría, Nefelometría y Medición de Raman.

La espectrofotometría de absorción es la medida de la interacción entre la radiación electromagnética y las moléculas, o átomos, o una sustancia química. Las técnicas frecuentemente empleadas en análisis farmacéutico incluyen la espectroscopia ultravioleta, visible, infrarroja y absorción atómica.

### Teoría y Términos

El poder del haz de luz radiante decrece en relación a la distancia que tiene que viajar a través del medio absorbente. También decrece en relación a la concentración de las moléculas absorbentes o iones presentes en el medio. Estos dos factores determinan la proporción de la energía total incidente que emerge. Este descenso en el poder de radiación monocromática, que pasa a través del medio absorbente homogéneo, es establecido cuantitativamente por la Ley de Beer,  $\log_{10}(1/T) = A = abc$ , cuyos términos son los siguientes:

- *Absorbancia* ( $A$ ) = es el logaritmo, base 10, del recíproco de la Transmitancia.
- *Absortividad* ( $a$ ) = es el cociente de absorbancia ( $A$ ) dividida entre el producto de la concentración de la sustancia ( $c$ ), expresada en gramos por litro, y la longitud de la trayectoria de absorción ( $b$ ), en cm.

[Nota: no confundir con índice de absorbancia, extinción específica, o coeficiente de extinción.]

- *Espectro de Absorción* = es el gráfico resultante de plotear los valores de absorbancia, o alguna función de la absorbancia, contra la longitud de onda, o alguna función de la longitud de onda.

- *Transmitancia (T)* = es el cociente del poder radiante transmitido por una sustancia, dividido entre el poder radiante incidente del mismo.

La Ley de Beer no da ninguna indicación del efecto de la temperatura, longitud de onda, o el tipo de solvente, sobre la medición. Para la mayoría de trabajos analíticos el efecto de la variación normal de temperatura no es significativo.

### **Uso de Estándares de Referencia**

Con pocas excepciones, las pruebas y ensayos espectrofotométricos indicados por la Farmacopea, llaman a una comparación de la sustancia examinada con un Estándar de Referencia USP. Esto significa, realizar la medición o prueba bajo iguales condiciones tanto para la sustancia de prueba como para el estándar de referencia. Estas condiciones incluyen longitud de onda, ajuste del ancho de la ventana, colocación de la celda y corrección de la medición.

### **Aparatos**

El aparato utilizado en *espectrofotometría de absorción atómica* tiene características especiales. Para cada elemento que se desea determinar, una fuente específica que emite la línea espectral de absorción debe ser seleccionada. Esta fuente, es usualmente una lámpara de cátodo hueco, cuyo cátodo está designado para emitir la radiación deseada cuando se excita. En vista que, la radiación a ser absorbida por el elemento de prueba es usualmente de la misma longitud de onda que su línea

de emisión, el elemento en la lámpara de cátodo hueco es igual al elemento que será determinado. El aparato está equipado con un aspirador que introduce la muestra en una flama, la cual puede ser de aire – acetileno, aire – hidrógeno, o de óxido nítrico – acetileno. La flama, en efecto, es una cámara de calentamiento de la muestra. Un detector es utilizado para leer la señal proveniente de la cámara. La radiación interferente producida por la flama durante la combustión puede ser anulada utilizando una lámpara con señal a una frecuencia definida. El detector debe estar acondicionado a esta corriente alternante para que así la señal (corriente) que emerge de la flama sea ignorada. El sistema de detección, por lo tanto, lee solamente el cambio en la señal proveniente de la fuente de cátodo hueco, la cual es directamente proporcional al número de átomos a ser determinados en la muestra. Para propósitos de la Farmacopea, se requiere que el aparato provea las lecturas directamente en unidades de absorbancia.

## Procedimiento

Las instrucciones detalladas para la operación del equipo deben ser dadas por el fabricante. Para obtener resultados válidos el operador del equipo debe estar consciente de las limitaciones y posibles fuentes de error. El manual de instrucciones debe seguirse en aspectos concernientes a mantenimiento, limpieza, calibración del equipo, manipulación de las celdas de absorción e instrucciones de operación. Los siguientes puntos requieren especial énfasis:

- Chequear la adecuada calibración del equipo.
- Las medidas de absorbancia usualmente son hechas en soluciones de las sustancias a examinar, dentro de celdas para contener líquidos. Si el solvente o la celda absorben energía, debe realizarse una compensación en la lectura de absorbancia.
- *Preparación de la Sustancia de prueba.* En espectrofotometría de absorción atómica, la naturaleza del solvente y la concentración de los sólidos poseen especial consideración. Un solvente ideal es aquel cuya interferencia es mínima, en el proceso de absorción o emisión, o que produce átomos neutros en la flama. Si existe una diferencia significativa entre la tensión superficial o la viscosidad de la solución de la muestra y la solución del estándar, las soluciones son aspiradas y atomizadas a diferentes índices, causando diferencias significativas en las señales generadas. La concentración ácida de las soluciones también afecta el proceso de absorción. Por lo tanto, los solventes utilizados para la preparación de la muestra y de las sustancias de referencia deben ser los mismos, o lo más

parecidos posible, y deben proporcionar soluciones que sean fáciles de aspirar. Ya que los sólidos insolubles presentes en las soluciones provocan interferencias, el contenido de sólidos no disueltos debe mantenerse menor al 2 %.

- *Cálculos.* En la aplicación de espectrofotometría de absorción en un ensayo o prueba, generalmente requiere el uso de una Sustancia de Referencia. Donde tal medida es especificada en el ensayo, una fórmula es dada para calcular el resultado deseado. *(este caso se aplica para la monografía del Cloruro de Magnesio, en donde está señalada la forma en que debe obtenerse el valor del porcentaje de calcio presente en las muestras).*

**ANEXO No. 8**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
1	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 100 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA ESPAÑA	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos Soluble en 0.4 mL de agua			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	4.9 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.6mg (0.003%)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.017%	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	100.6 %	
Fecha de Análisis	Observaciones:		
20/08/03	La muestra se encuentra en una bolsa plástica transparente sin ninguna etiqueta que identifique que se trata de la sal de cloruro de magnesio y sin información de la dosificación , usos, etc.		
Fecha de Emisión			
28/08/03			
Nombre y Firma del Analista: <u>Karla María Vanegas Blanco</u> Revisado: <u>Lic. María Luisa Ortíz de López</u>			

**ANEXO No. 9**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
2	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 100 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA ROWALT	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos Soluble en 0.4 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	5.52 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.8 mg (0.004%)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.005%	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O	99.5 %	
<b>Fecha de Análisis</b>	<b>Observaciones:</b>		
20/08/03	La muestra se encuentra en una bolsa plástica transparente sellada, ésta contenida en una bolsa de papel kraft la cual está rotulada pero no contiene la información sobre dosificación, usos, etc.		
<b>Fecha de Emisión</b>			
28/08/03			
<b>Revisado:</b>	Nombre y Firma del Analista: <u>Karla María Vaneqas Blanco</u> <u>Lic. María Luisa Ortiz de López</u>		

**ANEXO No. 10**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
3	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Tarro de 33.0 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA SAN NICOLAS (Col. Medica)	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos Soluble en 0.4 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	5.62 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.5mg (0.0025%)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.003%	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	99.6 %	
<b>Fecha de Análisis</b>	<b>Observaciones:</b>		
20/08/03	La muestra se encuentra en una bolsa plástica transparente, ésta contenida en un tarro plástico blanco el cual está rotulado pero no contiene la información sobre dosificación, usos, etc.		
<b>Fecha de Emisión</b>			
28/08/03			
Nombre y Firma del Analista: <u>Karla María Vanegas Blanco</u>			
<b>Revisado:</b>	<u>Lic. Maria Luisa Ortiz de López</u>		

**ANEXO No. 11**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
4	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Tarro de 33.0 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA SAN NICOLAS (Catedral)	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos Soluble en 0.4 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	5.65 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.2mg (0.001%)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.0004%	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	100.9 %	
<b>Fecha de Análisis</b>	<b>Observaciones:</b>		
20/08/03	La muestra se encuentra en una bolsa plástica transparente, ésta contenida en un tarro plástico blanco el cual está rotulado pero no contiene la información sobre dosificación, usos, etc.		
<b>Fecha de Emisión</b>			
28/08/03			
Nombre y Firma del Analista: <u>Karla María Vanegas Blanco</u>			
<b>Revisado:</b>	Lic. María Luisa Ortiz de López		

**ANEXO No. 12**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
5	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 4.2 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA SANTA CATALINA	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos Soluble en 0.4 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	. Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	5.71 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.4 mg (0.002%)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.0005%	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	100.2 %	
<b>Fecha de Análisis</b>	<b>Observaciones:</b> La muestra se encuentra en diversas bolsas plásticas transparente rotuladas pero sin información de la dosificación , usos, etc		
20/08/03			
<b>Fecha de Emisión</b>			
28/08/03	Nombre y Firma del Analista: <u>          <b>Karla María Vanegas Blanco</b>          </u>		
<b>Revisado:</b>	<u>          Lic. María Luisa Ortiz de López          </u>		

**ANEXO No. 13**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
6	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 100 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA CENTRAL	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos. Soluble en 0.4 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	5.78 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.5 mg (0.0025 %)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.017 %	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	100.9 %	
<b>Fecha de Análisis</b>	<b>Observaciones:</b>		
20/08/03	La muestra se encontraba rotulada, pero no presenta etiqueta con información sobre el producto (lote, fabricante, dosis, indicaciones, etc.)		
<b>Fecha de Emisión</b>			
27/08/03			
<b>Revisado:</b>	Nombre y Firma del Analista: <u>Amy Elieth Morán Rodríguez</u> Lic. María Luisa Ortiz de López		

**ANEXO No. 14**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
7	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 113.4 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA ESPIRITU SANTO	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos. Soluble en 0.5 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	6.31 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.5 mg (0.0025 %)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta más sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.015 %	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	98.7 %	
<b>Fecha de Análisis</b>	<b>Observaciones:</b>		
20/08/03	La muestra está contenida en una bolsa plástica transparente, con rotulación CLORURO DE MAGNESIO, pero no presenta etiqueta con información sobre el producto (lote, fabricante, dosis, indicaciones, etc.)		
<b>Fecha de Emisión</b>			
27/08/03			
Nombre y Firma del Analista: <u>Amy Elieth Morán Rodríguez</u>			
<b>Revisado:</b>	<u>Lic. Maria Luisa Ortiz de López</u>		

**ANEXO No. 15**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
8	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 99 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA LEYMAR	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos. Soluble en 0.5 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	6.31 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.25 mg (0.0013 %)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.02 %	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	99.0 %	
Fecha de Análisis	<b>Observaciones:</b> La muestra se encontraba contenida en una bolsa plástica transparente, sin rotulo ni etiqueta con información sobre el producto.		
20/08/03			
Fecha de Emisión			
27/08/03	Nombre y Firma del Analista: <u>Amy Elieth Morán Rodríguez</u>		
Revisado:	<u>Lic. Maria Luisa Ortiz de López</u>		

**ANEXO No. 16**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Analisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
9	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 100 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA SAN ANTONIO ABAD	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos. Soluble en 0.6 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	6.24 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.25 mg (0.0013 %)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.022 %	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	100.5 %	
<b>Fecha de Análisis</b>	<b>Observaciones:</b> La muestra se encontraba contenida en bolsa plástica transparente sellada, y con etiqueta conteniendo nombre del producto, peso, y fabricante.		
20/08/03			
<b>Fecha de Emisión</b>			
27/08/03	Nombre y Firma del Analista: <u>Amy Elieth Morán Rodríguez</u>		
<b>Revisado:</b>	<u>Lic. Maria Luisa Ortiz de López</u>		

**ANEXO No. 17**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
10	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 100 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA FUTURO	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Hojuelas blancas higroscópicas Soluble en 0.5 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25°C)	8.36 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	4.7 mg ( 0.023 %)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	No Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.67%	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	98.5 %	
<b>Fecha de Análisis</b>	<b>Observaciones:</b> La muestra se encontraba contenida en una bolsa plástica blanca opaca, rotulaba " Cloruro de Magnesio 100 gramos", no presentaba etiqueta, ni información del producto.		
21/08/03			
<b>Fecha de Emisión</b>			
29/08/03	Nombre y Firma del Analista: <u>Rodrigo Ernesto Baires Hernández</u>		
<b>Revisado:</b>	Lic. Maria Luisa Ortiz de López		

**ANEXO No. 18**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
11	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 4 onzas
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA BETEL	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales incoloros higroscópicos. Soluble en 0.6 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25°C)	6.87 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.8 mg ( 0.004 %)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.018%	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	100.4 %	
Fecha de Análisis	<b>Observaciones:</b> La muestra se encontraba contenido en una bolsa plástica transparente, se encontraba rotulada pero no presentaba información sobre el producto.		
21/08/03			
Fecha de Emisión			
29/08/03			
Nombre y Firma del Analista: <u>Rodrigo Ernesto Baires Hernández</u>			
Revisado: <u>Lic. Maria Luisa Ortiz de López</u>			

**ANEXO No. 19**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
12	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 1 onza
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA AVENIDA	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales blancos higroscópicos. Soluble en 0.8 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25 °C)	6.50 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	1.9 mg ( 0.009 %)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	No Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.015 %	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	98.1 %	
Fecha de Análisis	Observaciones:		
21/08/03	La muestra se encontraba contenida en una bolsa plástica transparente, se encontraba rotulada pero no presentaba información sobre el producto.		
Fecha de Emisión			
29/08/03			
Nombre y Firma del Analista: <u>Rodrigo Ernesto Baires Hernández</u>			
Revisado: <u>Lic. Maria Luisa Ortiz de López</u>			

**ANEXO No. 20**  
**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**  
**Informe de Análisis**

No. de Muestra	Nombre de la Muestra	Materia Prima	Presentación
13	Cloruro de Magnesio Hexahidratado	Sólida	Bolsa de 100 gramos
No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
No presenta	No presenta	No presenta	
Procedencia	Bibliografía	Contenido por Unidad de Dosificación	
FARMACIA ARLIN	USP 25	-----	
Descripción / Solubilidad			
Cristales blancos higroscópicos. Soluble en 0.7 mL de agua.			
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Empaque y Almacenamiento	Preservar en contenedores bien cerrados	No conforme	
Identificación de Magnesio	Una solución (1 en 20) de la muestra se trata con cloruro de amonio, se neutraliza con carbonato de amonio TS, y se le adiciona Fosfato de sodio dibásico formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
Identificación de Cloruros	Se trata una solución (1 en 20) de la muestra con Nitrato de Plata TS, formando un precipitado blanco, el cual es insoluble en ácido nítrico concentrado, pero soluble en Hidróxido de amonio 6 N.	Conforme	
pH	4.5 – 7.0 (Solución 1 en 20 en agua libre de CO <sub>2</sub> , a 25°C)	6.46 (valor potenciométrico)	
Materia Insoluble	El peso del residuo no excede a 1 mg (0.005 %)	0.6 mg ( 0.003 %)	
Sulfatos	Una porción de 10 gramos de la muestra no presenta mas sulfatos que la correspondiente a 0.50 mL de Ácido Sulfúrico 0.02 N (0.005 %)	Conforme	
Bario	A una solución (1 en 10) de la muestra se le adiciona 1 mL de Ácido sulfúrico 2 N: Ninguna turbidez es producida dentro de 2 horas.	Conforme	
Límite de Calcio	máximo 0.01 % de Calcio	0.02 %	
Potasio	A una solución (1 en 1) de la muestra se le adiciona Bitartrato de Sodio TS: Ninguna turbidez es producida dentro de 5 minutos	Conforme	
Metales Pesados	El color producido por la solución de la muestra no debe ser más oscuro que el color de la solución estándar y la intensidad de la solución monitor es igual o mayor al de la solución estándar.	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos del 98.0 % y no más del 101.0 % de MgCl <sub>2</sub> .6H <sub>2</sub> O	99.2 %	
<b>Fecha de Análisis</b>	<b>Observaciones:</b> La muestra se encontraba contenida en una bolsa plástica blanca opaca, se encontraba rotulada pero no presentaba información sobre el producto.		
21/08/03			
<b>Fecha de Emisión</b>			
29/08/03	Nombre y Firma del Analista: <u>Rodrigo Ernesto Baires Hernández</u>		
<b>Revisado:</b>	Lic. María Luisa Ortiz de López		



Considerando que 1 copa de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  al 3.3% contiene 118.33 mg de  $\text{Mg}^{+2}$ , y que su uso en artritis requiere 236 mg de  $\text{Mg}^{+2}$  tenemos que:

$$118.33 \text{ mg de } \text{Mg}^{+2} \quad \text{_____} \quad 1 \text{ copa}$$

$$236 \text{ mg de } \text{Mg}^{+2} \quad \text{_____} \quad X$$

$$X = 2 \text{ copas de solución de cloruro de magnesio al } 3.3 \% \text{ al día.}$$

- **Cálculos para determinar el total de gramos de vendidos por semana de las presentaciones de Cloruro de Magnesio Hexahidratado.** (Cuadro 12)

Teniendo en cuenta que una onza es equivalente a 28.4 gramos, tenemos:

$$1 \text{ onza } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \quad \text{_____} \quad 28.4 \text{ gramos } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

$$0.15 \text{ onza } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} \quad \text{_____} \quad X \text{ gramos } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

$$X = 4.2 \text{ gramos } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

Considerando que la presentación de 0.15 onzas contiene 4.2 gramos y que se venden 42 unidades a la semana, tenemos:

$$1 \text{ unidad} \quad \text{_____} \quad 4.2 \text{ gramos } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

$$42 \text{ unidades} \quad \text{_____} \quad X \text{ gramos } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

$$X = 176.4 \text{ gramos } \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

- **Cálculos para determinar la concentración de la solución preparada de Cloruro de Magnesio y los miligramos de magnesio presentes en la dosis.**

(Cuadro No.17)

Si la farmacia proporciona la siguiente indicación: “*Disolver 4 onzas (113.6g) de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  en 3.0 litros (3000 mL) de agua hervida*”, tenemos:

113.6 g de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  disueltos en 3000 mL de solución

X g de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  \_\_\_\_\_ 100 mL de solución

X = 3.78g de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  en 100mL de solución.  $\equiv$  3.8 %

De esta forma se obtiene una solución de cloruro de magnesio al 3.8 %.

A partir de la concentración mencionada, una dosis de una copa de 30 mL de solución, contiene los siguientes *gramos de Cloruro de Magnesio*:

3.8g de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  \_\_\_\_\_ 100 mL de solución

X g de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  \_\_\_\_\_ 30 mL de solución

X = 1.14 g de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  en una copa de 30 mL

De los gramos presentes en la dosis de 30 mL, los miligramos de  $Mg^{+2}$  encontrados en ella son:

$$\begin{array}{l} 203.3 \text{ g de } MgCl_2 \cdot 6H_2O \quad \text{_____} \quad 24.3 \text{ g de } Mg^{+2} \\ 1.14 \text{ g de } MgCl_2 \cdot 6H_2O \quad \text{_____} \quad X \text{ g de } Mg^{+2} \end{array}$$

$$X = 0.1362 \text{ g de } Mg^{+2} \equiv 136.2 \text{ mg de } Mg^{+2}$$

Por lo tanto : 1 copa de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  al 3.8% contiene 136.2 mg de  $Mg^{+2}$

- **Cálculos para la obtención de las dosis diarias de Cloruro de Magnesio recomendadas por las farmacias.** (Cuadro No. 20)

Si se desea usar para el tratamiento de la artritis, partiendo una solución Cloruro de Magnesio al 3.3 %, la dosis de una copa de 30 mL, contiene los siguientes *gramos de Cloruro de Magnesio*:

$$\begin{array}{l} 3.3 \text{ g de } MgCl_2 \cdot 6H_2O \quad \text{_____} \quad 100 \text{ mL de solución} \\ X \text{ g de } MgCl_2 \cdot 6H_2O \quad \text{_____} \quad 30 \text{ mL de solución} \end{array}$$

$$X = 0.99 \text{ g de } MgCl_2 \cdot 6H_2O \text{ en } 30 \text{ mL de solución}$$

De los gramos presentes en la dosis de 30 mL, los miligramos de  $Mg^{+2}$  encontrados en ella son:

$$203.3 \text{ g de } MgCl_2 \cdot 6H_2O \text{ _____ } 24.3 \text{ g de } Mg^{+2}$$

$$0.99 \text{ g de } MgCl_2 \cdot 6H_2O \text{ _____ } X \text{ g de } Mg^{+2}$$

$$X = 0.118 \text{ g de } Mg^{+2} \equiv 118.33 \text{ mg de } Mg^{+2}$$

Considerando que 1 copa de  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$  al 3.3% contiene 118.33 mg de  $Mg^{+2}$ , y que la dosis recomendada para su uso en artritis es de *dos copas de 30 mL*, tenemos que:

$$1 \text{ copa _____ } 118.33 \text{ mg de } Mg^{+2}$$

$$2 \text{ copas _____ } X \text{ mg de } Mg^{+2}$$

$$X = 236.6 \text{ mg de } Mg^{+2}$$

Por lo tanto una persona que toma una dosis diaria de dos copas de una solución de cloruro de magnesio al 3.3 % para el tratamiento de la artritis, ingiere 236.6 miligramos de  $Mg^{+2}$  al día.

**ANEXO No. 22**  
**CARTA DE CERTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO**  
**DEL OBJETIVO 2.5**

San Salvador, 02 de Marzo de 2004.

Señores Comité de Trabajos de Graduación

Presente.

Por medio de la presente hacemos constar el **cumplimiento del objetivo 2.5**, del Trabajo de Graduación: Investigación del grado de demanda comercial y calidad físico-química del cloruro de magnesio hexahidratado, utilizado para fines terapéuticos, que constaba en *“Dar a conocer los resultados de la demanda y calidad del producto a las entidades competentes”*, por medio de la entrega de un documento a las entidades respectivas, que contenía los resultados y análisis de resultados de nuestra investigación, conclusiones y recomendaciones.



F. *[Signature]* Lic. Yanett de Guce  
Recibí documento

Institución: Laboratorio Control de Calidad MSI

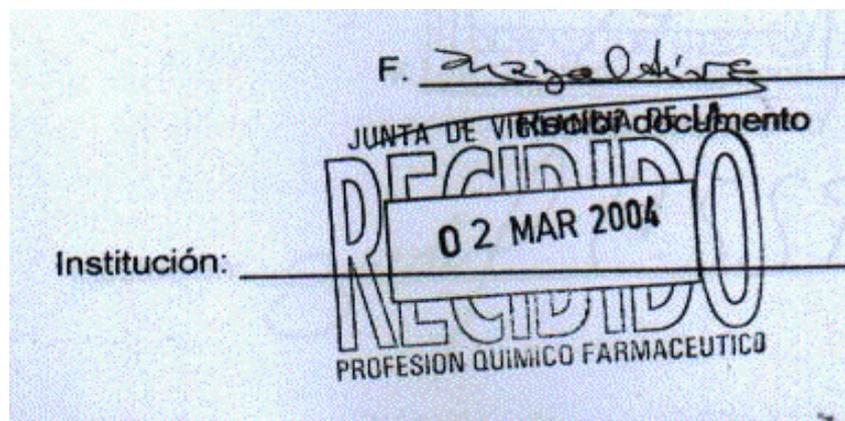
**ANEXO No. 23**  
**CARTA DE CERTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO**  
**DEL OBJETIVO 2.5**

San Salvador, 02 de Marzo de 2004.

Señores Comité de Trabajos de Graduación

Presente.

Por medio de la presente hacemos constar el **cumplimiento del objetivo 2.5**, del Trabajo de Graduación: INVESTIGACION DEL GRADO DE DEMANDA COMERCIAL Y CALIDAD FÍSICO-QUÍMICA DEL CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, UTILIZADO PARA FINES TERAPÉUTICOS, que constaba en *“Dar a conocer los resultados de la demanda y calidad del producto a las entidades competentes”*, por medio de la entrega de un documento a las entidades respectivas, que contenía los resultados y análisis de resultados de nuestra investigación, conclusiones y recomendaciones.



**ANEXO No. 24**  
**CARTA DE CERTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO**  
**DEL OBJETIVO 2.5**

San Salvador, 03 de Marzo de 2004.

Señores Comité de Trabajos de Graduación

Presente.

Por medio de la presente hacemos constar el **cumplimiento del objetivo 2.5**, del Trabajo de Graduación: INVESTIGACION DEL GRADO DE DEMANDA COMERCIAL Y CALIDAD FÍSICO-QUÍMICA DEL CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, UTILIZADO PARA FINES TERAPÉUTICOS, que constaba en *“Dar a conocer los resultados de la demanda y calidad del producto a las entidades competentes”*, por medio de la entrega de un documento a las entidades respectivas, que contenía los resultados y análisis de resultados de nuestra investigación, conclusiones y recomendaciones.

