

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



INVESTIGACION DE LA DEMANDA COMERCIAL Y CALIDAD FISICO-
QUIMICA DEL BICARBONATO DE SODIO, DISPENSADO EN LAS
FARMACIAS DEL AREA METROPOLITANA DE SAN SALVADOR.

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR
ERICA MADAI RAMÍREZ LANDAVERDE
GLENDA IVANIA ROMERO VELÁSQUEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA

MAYO DE 2011

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MSc. RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ

SECRETARIO GENERAL

LIC. DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHAVEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIA

MSc. MORENA LIZETTE MARTINEZ DE DIAZ

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

ASESORA DE AREA DE TOXICOLOGIA Y QUÍMICA LEGAL

Licda. María Luisa Ortiz de López

DOCENTES DIRECTORAS

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

Licda. Guadalupe del Carmen Abrego Escobar

AGRADECIMIENTOS

- A Dios nuestro Señor, por habernos dado la Capacidad y la Fortaleza de culminar los Estudios Superiores.
- A nuestros Padres, por darnos el apoyo moral y económico en los momentos que más lo necesitábamos.
- A todas las personas que nos ayudaron desinteresadamente en el desarrollo de nuestros estudios.
- A Don Jesús Antonio Reymundo Lemus, por su colaboración en el desarrollo de la parte practica de la investigación.
- A nuestras docentes directoras Licda. Guadalupe del Carmen Abrego Escobar y MSc. Rocío Ruano de Sandoval, porque valiéndonos de su experiencia profesional hemos podido terminar con éxito el presente trabajo.
- A la coordinadora general Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo y asesoras de área Licda. Ivonne de Márquez y Licda. María Luisa Ortiz de López, por su colaboración y apoyo brindado durante la realización de este trabajo.

Erica y Glenda.

DEDICATORIA

- A Dios nuestro Señor, por haberme dado la Capacidad y la Fortaleza de culminar los Estudios Superiores.
- A mi papi Marcos, que ahora está en el cielo, por darme todo su amor, el apoyo moral y económico en los momentos que más lo necesitaba.
- A mi mami Berta, por su amor incondicional, su apoyo moral y porque sin la ayuda de ella al cuidado de mis hijos no hubiese podido culminar mis estudios.
- A mi esposo por su apoyo y comprensión en los momentos más difíciles
- A mis hijos Marcela y Marcos, porque fueron la motivación y la razón para terminar mis estudios
- A mis Hermanas Silvia y Gilma por la solidaridad en los momentos que más las necesitaba.
- A mi Hermano Guillermo por la solidaridad en los momentos que más lo necesite.
- A todas las personas que me ayudaron desinteresadamente moral y económicamente en el desarrollo de mis estudios.

Erica Madaí Ramírez Landaverde.

DEDICATORIA

Mi tesis la dedico con todo mi amor y cariño.

- A papá Dios por haberme dado la fuerza, valor, sabiduría, perseverancia, y por estar conmigo para alcanzar mis sueños. Por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida por los triunfos y los momentos difíciles, que me han enseñado a valorarte cada día más.
- Con mucho cariño a mi madre, Edith por todo lo que me ha dado en esta vida, su amor y su apoyo, especialmente por sus sabios consejos, humildad, y por estar a mi lado en los momentos más difíciles. Gracias madre por darme un estudio para mi futuro y por creer en mí.
- A mi abuela, Luisa por su amor, por creer en mí y apoyarme en todo.
- A mis hermanos Samuel, Ismael y Kristhy gracias por estar conmigo apoyándome cuando más lo necesite, en esas madrugadas y porque siempre he contado con ustedes para todo, y que han estado siempre alerta ante cualquier problema que se me pueda presentar.
- A mis amigos Eduardo Molina y Patricia Pineda por contar con ellos para todo, porque me ofrecieron su apoyo cuando más lo necesite.

Glenda Ivania Romero Velásquez

INDICE

	Pag.
Resumen	
CAPITULO I	
1.0 Introducción	xx
CAPITULO II	
2.0 Objetivos	
CAPITULO III	
3.0 Marco Teórico	25
3.1 Generalidades del Bicarbonato de Sodio	25
3.2 Fisiología del Bicarbonato de Sodio	27
3.3 Metabolismo del Bicarbonato	29
3.4 Requerimientos diarios de Bicarbonato	31
3.5 Deficiencia de Bicarbonato	32
3.6 Usos del Bicarbonato de Sodio en el Tratamiento del Cáncer	33
3.7 Producción del Bicarbonato Sodico	42
CAPITULO IV	
4.0 Diseño Metodológico	45
4.1 Tipo de estudio	45

4.2	El estudio que se realizó esta constituido por diferentes etapas	45
4.2.1	Investigación bibliográfica	45
4.2.2	Investigación de campo	46
4.2.3	Parte Experimental	50
4.2.3.1	Empaque y Almacenamiento	53
4.2.3.2	Etiquetado	53
4.2.3.3	Descripción y Solubilidad	53
4.2.3.4	Identificación	54
4.2.3.5	Perdida por secado	56
4.2.3.6	Sustancias Insolubles	58
4.2.3.7	Carbonato Normal	58
4.2.3.8	Cloruros	59
4.2.3.9	Prueba limite de Metales pesados	60
4.2.3.10	Limite de Amoniaco	62
4.2.3.11	Ensayo	63

CAPITULO V

5.0	Resultados	68
5.1	Resultados de la Investigación Bibliográfica	68

5.2	Resultados de la Investigación de la Demanda Comercial del Bicarbonato de Sodio en forma de polvo	68
5.3	Resultados de la Obtención de muestras de Bicarbonato de Sodio en las Farmacias del Área Metropolitana del Municipio de San Salvador.	75
5.4	Resultados de las diferentes determinaciones Fisicoquímicas del Bicarbonato de Sodio de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Revisión 29 (USP 29).	75

CAPITULO VI

6.0	Conclusiones	103
-----	--------------	-----

CAPITULO VII

7.0	Recomendaciones	106
	Bibliografía	108
	Glosario	114
	Anexos	120

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

- 1 Área Metropolitana del Municipio de San Salvador
- 2 Farmacias Ubicadas en el Area Metropolitana del Municipio de San Salvador
- 3 Farmacias Muestreadas en el Area Metropolitana del Municipio de San Salvador
- 4 Formato de Encuesta para Farmacia
- 5 Material, Equipo y Reactivos
- 6 Monografía de Bicarbonato de Sodio Materia Prima. USP 29
- 7 Apartados USP 29
- 8 Preparación de Reactivos
- 9 Codificación de Muestras a las Cuales se les Realizo el Análisis Físicoquímico según la USP 29
- 10 Informa de Análisis de cada una de las Muestras a las cuales se les Realizo el Análisis Físicoquímico según la USP 29
- 11 Reglamento Técnico Centroamericano,
Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano
- 12 Cálculos para determinar el total de gramos vendidos por semana en presentación de sobres por 12 gramos de Bicarbonato de Sodio

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		N° Pág.
1	Determinaciones para el Análisis Físico-químico del Bicarbonato de Sodio materia prima según la USP 29.	52
2	Resultados de la venta de Bicarbonato de Sodio en las Farmacias del Municipio de San Salvador.	68
3	Cantidades de Bicarbonato de Sodio que se vende a la semana en las Farmacias del Municipio de San Salvador.	69
4	Usos por los cuales las personas compran el Bicarbonato de Sodio.	71
5	Incremento de la demanda del Bicarbonato de Sodio.	72
6	Conocimiento de los beneficios del Bicarbonato de para la cura contra el Cáncer.	73
7	Causas del incremento en la demanda del Bicarbonato de Sodio.	74
8	Resultado de pruebas fisicoquímicas de las muestras de Bicarbonato de Sodio	76
9	Resultados de la perdida por secado en muestras de Bicarbonato de Sodio	92
10	Resultados del Ensayo (cuantificación) en muestras de Bicarbonato de Sodio	93

11	Resumen de replicas de las determinaciones para el Análisis Fisicoquímico del Bicarbonato de Sodio materia prima según USP29	95
12	Resumen de los resultados de las diferentes determinaciones Fisicoquímicas del Bicarbonato de Sodio de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Revisión 29 (USP 29)	96
13	Resumen de resultados de los Análisis Fisicoquímicos de las muestras de Bicarbonato de Sodio.	98
14	Resultados del Análisis de Cloruros de una muestra de Bicarbonato de Sodio calidad reactivo, una muestra de agua potable, una muestra de agua envasada en garrafón, y una muestra de agua envasada en bolsa.	100

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		N° Pág.
1	Producción del Bicarbonato de Sodio	43
2	Esquema general de la Metodología Analítica.	51
3	Empaque de la muestra N°11	53
4	Solubilidad de muestra N° 11	54
5	Prueba A, Identificación de Sodio de la muestra N° 11	54
6	Prueba B, Identificación de Sodio de la muestra N° 11	55
7	Prueba A, Identificación de Bicarbonato de la muestra N°11	55
8	Prueba B, Identificación de Bicarbonato	56
9	Prueba C, Identificación de Bicarbonato	56
10	Sustancias Insolubles, muestra N° 11	58
11	Prueba para Carbonato Normal	59
12	Prueba de Cloruros	60
13	Prueba de Metales Pesados, muestra N°11	62
14	Punto final de la valoración del Ensayo para NaHCO_3	63
15	Grafico de la venta de Bicarbonato de Sodio en las Farmacias del Municipio de San Salvador.	69
16	Grafico de las presentaciones más vendidas del Bicarbonato de Sodio y su demanda.	70

17	Grafico de las farmacias encuestadas de las personas que compran Bicarbonato de Sodio para diferentes usos.	71
18	Grafico del incremento de la demanda del Bicarbonato de Sodio.	72
19	Grafico del conocimiento de los beneficios del Bicarbonato de Sodio.	73
20	Grafico de las causas del incremento en la demanda del Bicarbonato de Sodio	74
21	Informa de Análisis de la muestra N°11	101

ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS

ABREVIATURAS

°C:	Grados Celsius
cc.:	Centímetro cubico
CO ₂ :	Dióxido de Carbono
g:	Gramos
g/cm ³ :	Gramos por centímetro cubico
g/mL:	Gramos por mililitros
g/mol:	Gramos por mol
H ⁺ :	Ion Hidrogeno
Kg/m ³ :	Kilogramo por metro cubico
L/día:	Litros por día
meq/Kg:	Miliequivalentes por kilogramo
meq/L:	Miliequivalentes por litro
meq/mL:	Miliequivalentes por mililitro
mg:	Miligramos
min:	Minutos
mL:	Mililitros
mmHg:	Milímetros de Mercurio

NaHCO₃: Bicarbonato de sodio

p/p: Peso sobre peso

ppm: Partes por millón

µg: Microgramos

SIGLAS

ACS: Grado Reactivo Analítico

FDA: Food and Drugs Administration

N: Normalidad

PM: Peso molecular

SR: Solución Reactivo

SV: Solución Volumétrica

USP: United States Pharmacopeia

Resumen

En El Salvador, el Bicarbonato de Sodio se comercializa como una sustancia de libre venta, como materia prima y no como medicamento, dicha sal es consumida por la población para la acidez estomacal e higiene dental, y actualmente según las nuevas investigaciones internacionales, para la prevención y tratamiento del cáncer; debido a esta causa se llevo a cabo la presente investigación, para conocer si las personas están conocedoras de las nuevas tendencias del uso del bicarbonato de sodio y si este cumple con los requisitos de calidad para los usos que se le dan o que se le pudieran dar.

La investigación de la demanda comercial se llevo a cabo por medio de una encuesta realizada a personas que laboran en 16 farmacias del área metropolitana

Para investigar la calidad fisicoquímica, se compraron en las farmacias antes mencionadas, las unidades necesarias de las diferentes marcas, distribuidores o laboratorios, para obtener 50 gramos de cada una de las muestras de las cuales se tomaron las cantidades necesarias para realizar las determinaciones que indica la monografía del Bicarbonato de sodio materia prima de la Farmacopea de los Estados Unidos de América Revisión 29 (USP 29). Debido a que en estas farmacias se dispensa el Bicarbonato de Sodio en bolsas y sobres se opto por muestrear otra farmacia la cual no pertenece al área metropolitana y dispensa dicha sal en frasco de media libra con mejores condiciones de envasado

Como parte de los resultados se obtuvieron: todas las farmacias muestreadas dispensan el Bicarbonato de Sodio y del 100.0% de farmacias que lo venden, se estimo que un número de 5,250 personas lo compran a la semana y que el principal uso que le dan es para Limpieza dental e Indigestión, desconociendo su uso para prevenir o tratar el cáncer.

De las 16 muestras analizadas, solamente una de éstas, cumplió con todas las Pruebas especificadas por la USP 29; las otras 15 cumplían todas las pruebas menos el límite de Cloruros, por lo que se analizaron muestras adicionales, para tener un parámetro de comparación, dando resultado conforme éstas últimas, determinando de esta forma que no eran problemas relacionados con el análisis, sino que 15 de las muestras no cumplen con dicha prueba.

Debido a que el Bicarbonato de Sodio dispensado en las farmacias presenta un resultado fuera de especificación de cloruros,(más del límite de 0.015%), exceptuando la muestra N°11; las personas que lo consumen, podrían experimentar una hipercloremia, que se considera un riesgo para la salud, presentando una deshidratación, y una alta concentración de Sodio en la sangre. Por lo que se recomienda realizar un monitoreo por parte de las instituciones competentes al Bicarbonato de Sodio antes de ser fraccionado por las farmacias, para poder rastrear posibles fuentes de contaminación en dichos establecimientos.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

El Bicarbonato de Sodio es una sustancia natural que se encuentra presente en todos los organismos vivos, ayudándoles a mantener el equilibrio del pH, y que también ejerce otras funciones importantes, debido a ello en EL Salvador siempre se ha comercializado el Bicarbonato de Sodio por medio de venta libre, el cual se ha registrado como materia prima y no como medicamento, y se ha caracterizado por tener otros usos como: doméstico, higiene personal, tratamiento para la acidez, pastelería, y actualmente para el tratamiento de la prevención del cáncer según nuevas investigaciones internacionales. ⁽⁴⁴⁾

De ahí la importancia de haber realizado una investigación bibliográfica sobre la farmacología del Bicarbonato de Sodio, ya que ha sido tradicionalmente utilizado para diferentes aplicaciones.

Actualmente este producto es llamado “polvo multiusos” debido a los beneficios que ofrece. Según las últimas investigaciones internacionales en Oncología aseguran que el Bicarbonato de Sodio puede prevenir todo tipo de enfermedades relacionadas con el cáncer. ⁽²⁰⁾⁽²³⁾

Tullio Simoncini, especialista en oncología, diabetes y desórdenes metabólicos, afirma que da cáncer por la reproducción de colonias del hongo ***Candida Albicans*** en el organismo humano.

Robert O. Young afirma que, “nuestro organismo fabrica y utiliza Bicarbonato de Sodio como un sistema natural para mantener el diseño alcalino para prevenir la degeneración del tejido”. **El Bicarbonato de Sodio, según estudios recientes detiene y cura el cáncer, además alivia de manera muy importante los efectos secundarios de la quimioterapia.**

Se debe mencionar que el Bicarbonato de Sodio se vende en forma de polvos fraccionados en presentación de sobres y frascos sin ninguna restricción, ya que la población emplea mucho el Bicarbonato de Sodio y se desconoce la

calidad físico-química de esta y si posee algún tipo de vigilancia por parte de las autoridades competentes.

Lo antes descrito motivó a realizar una investigación sobre la calidad, pureza, demanda y distribución del sólido en forma de polvo comercializada en las farmacias del área Metropolitana del Municipio de San Salvador; con el objetivo de obtener parámetros que indiquen si este sólido cumple con los requerimientos, haciendo un muestreo a las 15 farmacias del área Metropolitana del Municipio de San Salvador, en las cuales se pasó una encuesta al personal que elabora en las farmacias, para determinar la demanda comercial de éste y para determinar la calidad físico-química de dicha materia prima.

Se muestrearon 15 farmacias; en las cuales se recolectó un total de muestra de 50.0 g de Bicarbonato de Sodio en cada una de ellas, el cual estaba contenido en sobres de 12 g, bolsas de media libra y bolsas individuales de 25 g. Dado que en dichas farmacias se dispensa el Bicarbonato de Sodio en sobres y bolsas, se optó por muestrear otra farmacia, esta última farmacia dispensa dicha materia prima en frasco de media libra con mejores condiciones de envasado, haciendo un total 16 (dieciséis) muestras obtenidas por un muestreo aleatorio estratificado; que se analizaron de acuerdo a la monografía de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 29), elaborando la hoja de Informe de Análisis para cada muestra respectivamente.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL.

Investigar la demanda comercial y calidad físico-química del Bicarbonato de Sodio, dispensado en las farmacias del área metropolitana de San Salvador.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS.

- 2.2.1. Realizar una investigación bibliográfica sobre los diferentes usos terapéuticos del Bicarbonato de Sodio especialmente en el cáncer.
- 2.2.2. Investigar por medio de un instrumento (Encuesta) la demanda comercial del Bicarbonato de Sodio en las farmacias del área Metropolitana del Municipio de San Salvador.
- 2.2.3. Obtener muestras de Bicarbonato de Sodio en las farmacias del área Metropolitana del Municipio de San Salvador para llevar a cabo el análisis Físicoquímico correspondiente.
- 2.2.4. Aplicar las diferentes determinaciones Físicoquímicas del Bicarbonato de Sodio de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Revisión 29 (USP 29)

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

Hace un siglo el Bicarbonato de Sodio comenzó a hacerse popular por sus asombrosos poderes curativos. Sin embargo, con el paso de los años se le fue dejando de lado y con el tiempo casi se olvidó, ahora se le ha revalorado gracias a especialistas en la medicina, y a estudios recientes. ⁽¹¹⁾⁽²⁰⁾⁽²³⁾ Actualmente este producto es utilizado por doctores en la diálisis de riñón con el objeto de bajar los niveles de acidez en el torrente sanguíneo. Reconocido por la FDA (Food and Drug Administration) donde se examina, varios beneficios ampliamente reconocidos de este producto. ⁽²⁵⁾ Hasta ahora han sido aprobadas siete diversos beneficios “seguros y efectivos”, entre ellos como antiácido, alivia irritaciones en la piel, piquetes de mosquitos y abejas, quemaduras de sol. De acuerdo con los más renombrados investigadores de la materia puede aplicarse de 500 formas diferentes para beneficio de la salud.⁽³²⁾ El Bicarbonato a la vez que tiene múltiples usos, dentro de los remedios caseros tiene la ventaja de ser económico y funciona perfectamente bien. Los investigadores han difundido que se puede mezclar con otros productos comunes en el hogar como el limón, vinagre, sal, azúcar. ⁽⁴⁴⁾

3.1 GENERALIDADES DEL BICARBONATO DE SODIO.

Formula química: NaHCO_3 ⁽⁹⁾

Nombre químico: Sal Monosódica del Ácido Carbónico. ⁽⁹⁾

Sinónimos:

El Bicarbonato también llamado Bicarbonato Sódico, Hidrogeno Carbonato de Sodio, Carbonato ácido de Sodio, Carbonato de Sodio Monohidratado, Carbonato di Sódico Monohidratado, Sal di Sódica Monohidratada del ácido Carbónico, Sosa de hornear, Carbonato ácido de Sodio. ^{(9) (32)}

Nombre comercial:

Bicarbonato de Sodio. En asociación: Negatrate, Gastrolan, Normogastryl. ⁽⁶⁾

Descripción:

Es un compuesto sólido cristalino de color blanco muy soluble en agua, con un ligero sabor alcalino, estable al aire seco, pero se descompone al aire húmedo se puede encontrar como mineral en la naturaleza o se puede producir artificialmente debido a la capacidad del Bicarbonato de Sodio de aumentar el CO₂. ⁽⁹⁾ Se usa junto a compuestos ácidos como aditivos leudante en panadería y en la producción de gaseosas, antiguamente se usaba como fuente de CO₂ para la gaseosa Coca-Cola. Es el componente fundamental de los polvos extintores de incendios o polvo BC. (Extintores a base de Bicarbonato).

⁽⁴⁶⁾

El Bicarbonato es un anión fundamental en el organismo y normalmente está presente en los fluidos biológicos como Bicarbonato Sódico.

El Sodio, en colaboración con el Potasio, regula el equilibrio de los líquidos, y contribuye al proceso digestivo manteniendo una presión osmótica adecuada, actúa en el interior de las células, participa en la conducción de los impulsos nerviosos. ⁽⁴⁶⁾

Propiedades físicas:

Estado de agregación: sólido ⁽⁴⁴⁾

Apariencia: blanco cristalino ⁽⁴⁴⁾

Densidad: $2.2 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$, 2.2 g/cm^3 ⁽⁴⁴⁾

Masa molar: 84.0 g/mol ⁽⁴⁴⁾

Punto de fusión: $(-273.15 \text{ }^\circ\text{C})$ ⁽⁴⁴⁾

Punto de ebullición: (-273.15°C) ⁽⁴⁴⁾

Punto de descomposición: $543 \text{ }^\circ\text{C}$ ⁽⁴⁴⁾

Índice de refracción: 1.500 ⁽⁹⁾

pH aproximado: 11.5 ⁽⁹⁾

Propiedades químicas:

Solubilidad en agua 10.3 g/100 g de agua. La alcalinidad aumenta cuando la solución lleva tiempo preparada, se agita o se calienta.

Lo descomponen los ácidos débiles, que forman la sal del ácido y liberan anhídrido carbónico. ⁽⁹⁾

Propiedades fisicoquímicas:

Soluble en agua, insoluble en alcohol. ⁽³⁵⁾

3.2 FISILOGIA DEL BICARBONATO.

El equilibrio ácido-base de la sangre es controlado con precisión porque incluso una pequeña desviación de la escala normal puede afectar gravemente a muchos órganos.

El organismo utiliza tres mecanismos para controlar el equilibrio ácido- básico de la sangre.

-En primer lugar: el exceso de ácido es excretado por los riñones principalmente en forma de amoniaco. Los riñones poseen una cierta capacidad para alterar la cantidad de acido o de base que es excretado pero demora varios días. ⁽⁷⁾⁽²¹⁾

-En segundo lugar: el cuerpo usa soluciones, tampón en la sangre para amortiguar las alteraciones bruscas de la acidez. Un tampón actúa químicamente para minimizar las alteraciones en el pH de una solución. El tampón más importante de la sangre es el Bicarbonato, un compuesto básico que está en equilibrio con el anhídrido carbónico, un compuesto ácido. Cuanto más ácido penetra en la sangre, más anhídrido carbónico y menos Bicarbonato se producen. En ambos casos, el efecto del pH es minimizado. ⁽⁷⁾⁽²¹⁾

-Tercer mecanismo: para controlar el pH de la sangre implica excreción del anhídrido carbónico, el cual es un subproducto importante del metabolismo del Oxígeno y por lo tanto es producido constantemente por las células. (7)(21)

La sangre transporta el anhídrido carbónico a los pulmones, donde es exhalado. Los centros del control respiratorio en el cerebro, regulan el volumen de anhídrido carbónico que se exhala mediante el control de la velocidad y la profundidad de la respiración: (7)(17)

Cuando la respiración aumenta, el valor del anhídrido carbónico de la sangre disminuye y esta se vuelve más básica, cuando la respiración disminuye, el valor anhídrido carbónico aumenta y la sangre se vuelve más ácida. Mediante la modificación de la velocidad y de la profundidad de la respiración, los centros de control respiratorios los pulmones son capaces de regular el pH de la sangre minuto a minuto.

Una anomalía en uno o más de estos mecanismos de control de pH puede provocar una de las dos principales alteraciones en el equilibrio ácido-básico: acidosis o alcalosis. (7)

En el equilibrio ácido-base requiere la integración de tres sistemas orgánicos, el hígado, los pulmones y el riñón. En resumen el hígado metaboliza las proteínas produciendo iones (H^+). El pulmón elimina el dióxido de carbono (CO_2) y el riñón generando nuevo Bicarbonato (H_2CO_3), de acuerdo con el concepto de Bronsted-Lowry un ácido es una sustancia capaz de donar un H^+ y una base a una sustancia capaz de aceptarlo por tanto, la acidez de una solución depende de su concentración de Hidrógenos. En el plasma normal la concentración de Hidrógenos es de 40 nmol/L para no utilizar estas unidades tan pequeñas (Sonrense) propuso el concepto de pH, que es el logaritmo negativo de la concentración de Hidrógenos expresada en mol/L por lo tanto la acidez se mide como pH. El pH del plasma normal es $-\log 0.00000004 = 7.40$. El pH plasmático se refiere habitualmente a la relación entre las concentraciones de Bicarbonato/Ácido carbónico. (39)

3.3 METABOLISMO DEL BICARBONATO. ⁽⁷⁾⁽¹⁵⁾⁽¹⁸⁾⁽²⁶⁾⁽³³⁾

Absorción.

A menudo, en las primeras porciones del intestino delgado han de reabsorberse grandes cantidades de iones Bicarbonato, debido a las cantidades importantes del mismo que contienen la secreción pancreática y la bilis. El Bicarbonato se absorbe por el siguiente mecanismo indirecto. Cuando se absorben los iones Sodio, se secretan hacia la luz intestinal cantidades moderadas de iones Hidrogeno, que se intercambian por aquellos. A su vez, estos iones Hidrogeno se combinan con el Bicarbonato para formar Ácido Carbónico (H_2CO_3), que se disocia de inmediato en agua y en anhídrido carbónico. El agua permanece para formar parte del quimo en el intestino, pero el Anhídrido Carbónico pasa con facilidad a la sangre para ser eliminado después por los pulmones. Este proceso se denomina “absorción activa de iones Bicarbonato” y su mecanismo es igual al que tiene lugar en los túbulos renales. ⁽²⁶⁾

Los principales sistemas tampón del organismo son las proteínas a través de sus residuos: Histamina, Aspargina, Glutamina (His, Asp, Glu) el fosfato y el Bicarbonato. Los tres tienen valores de pKa por debajo del pH fisiológico. En consecuencia la capacidad tamponante aumenta cuando el pH disminuye respecto a los valores fisiológicos la mayoría de las alteraciones fisiológicas del pH se dan en pH ácidos. De estos tres tampones sólo el Bicarbonato está en equilibrio entre su producción y su eliminación y esto tiene importantes consecuencias en los cambios de pH. ⁽¹⁸⁾

¿Cómo el cuerpo produce Bicarbonato en la sangre?

El estómago suministra Bicarbonato cuando se consume alimentos.

El estómago es altamente ácido. Cuando los alimentos son digeridos, a excepción de las bebidas carbonadas (gaseosas) altamente ácidas, el pH del estómago se eleva. Esto induce al estómago a producir más ácido clorhídrico

para reducir el pH y para la digestión. Cuando el estómago produce ácido clorhídrico, también produce Bicarbonatos, el cual entra al torrente sanguíneo. Por otra parte, cuando los alimentos digeridos salen del estomago y entran al intestino delgado, es muy ácido para el intestino. En ese momento el páncreas produce Bicarbonato para así neutralizar la proximidad de alimentos ácidos. El páncreas también produce ácido clorhídrico, el cual entra al torrente sanguíneo. Esta es la razón de que las personas se sientan con sueño después de las comidas. Las bebidas gaseosas disminuyen la producción de Bicarbonatos en el cuerpo y el agua alcalina con un pH alto incrementa la Producción de Bicarbonatos. (15)

Excreción.

El sistema tampón Bicarbonato esta en equilibrio volátil a través de la respiración con el ambiente externo (pulmones y aire). Así es capaz de responder rápidamente a alteraciones endógenas también puede ser controlados positivamente o negativamente por manipulación ambiental. Los componentes ácidos del sistema Bicarbonato es decir H^+ y CO_2 atraviesan las membranas biológicas rápidamente de manera que no dependen de complejos cinéticos, se transportan desde los tejidos a los pulmones por la hemoglobina. Así esta importante proteína participa tanto en la producción como en la eliminación de ácidos metabólicos. El componente aniónico (HCO_3^-) se transporta rápidamente en todas las células vía intercambio aniónico. Los riñones controlan el equilibrio ácido-base excretando una orina ácida o básica. La excreción de una orina ácida reduce la cantidad de ácido en el líquido extracelular, mientras en la excreción de una orina básica elimina bases de dicho líquido.

El mecanismo global por el que los riñones excretan orina ácida o básica es hacia los túbulos, se filtran continuamente grandes cantidades de iones de Bicarbonato, su paso a la orina causa una pérdida de bases en la sangre; las

células epiteliales de los túbulos también secretan hacia las luces tubulares grandes cantidades de iones Hidrogeno, lo que supone una extracción del ácido en la sangre. Si se filtran más iones de Hidrogeno que de Bicarbonato, se produce una pérdida neta de ácidos en los líquidos extracelulares por el contrario, si la cantidad de Bicarbonato filtrada es mayor que la de Hidrogeno la pérdida neta será de base, los riñones deben evitar también la pérdida de Bicarbonato por la orina. Cada día los riñones filtran alrededor de 4.320 miliequivalentes de Bicarbonato (180L/día x 24 meq/L) y en condiciones normales, casi todos ellos son reabsorbidos por túbulos con el objeto de conservar el principal sistema amortiguador de los líquidos extracelulares. (7) Farmacocinética: Latencia: 2-10 min; efecto máximo: 10-30 min; duración: 10-30 min. (33)

3.4 REQUERIMIENTOS DIARIOS DE BICARBONATO. (13)(16)(34)

Es indispensable en toda dieta, porque su disminución en la primera etapa de la vida origina disminución en el crecimiento, además de trastornos digestivos, retención de líquidos, pérdida de peso y otros inconvenientes. Los valores normales de pH están entre 7,35 y 7,45. La concentración de ácido carbónico (H_2CO_3) es cuantitativamente despreciable en comparación con el dióxido de carbono disuelto. El valor normal es aproximadamente 40 mm Hg.

Aunque la concentración del ión Bicarbonato en el plasma puede medirse directamente, la concentración total de dióxido de carbono del suero habitualmente da una estimación del nivel de Bicarbonato. El valor normal durante el primer año de vida está entre 20 y 23 milimoles (mM) por litro, menor que en el niño mayor, debido al bajo umbral renal del Bicarbonato. El valor normal luego del primer año de vida es 25 a 28 mM por litro. (13)

Dosis en el adulto. La clave del tratamiento es la alcalinización con Bicarbonato Sódico IV (intravenoso), además del tratamiento de la causa precipitante. Debe

conseguirse un pH como mínimo 7.2; los requerimientos de Bicarbonato pueden ser enormes, incluso de hasta 1.500 meq en 24 horas.

La dosis inicial recomendada de Bicarbonato de sodio es de 1 meq/kg de peso intravenoso. El Bicarbonato es usualmente disponible en una solución que contiene 1 meq/mL. La administración subsecuente ideal debería ser guiada por una medida del pH arterial. Inmediatamente después de la restauración de la circulación espontánea, la liberación de grandes cantidades de ácido carbónico y ácido láctico de los tejidos requieren más hiperventilación y más Bicarbonato, administrado de acuerdo a los valores del pH arterial. La aproximación óptima requiere del continuo ajuste de los volúmenes de ventilación pulmonar a un PCO₂ arterial de 25 a 35 mmHg.

El déficit de base es calculado a partir del pH arterial, PCO₂ y la concentración de hemoglobina usando el nomograma de Siggar-Andersen. ⁽³⁴⁾

El cálculo de los requerimientos de Bicarbonato de Sodio es realizado de acuerdo a la fórmula de Astrup:

Miliequivalentes de Bicarbonato= déficit de base (BE) x 0.3x peso corporal. ⁽¹⁶⁾

3.5 DEFICIENCIA DE BICARBONATO.

Es debida al aumento de Hidrogeno que supera las posibilidades de excreción por el organismo, que produce una retirada de Bicarbonato de los líquidos.

La acidosis metabólica se produce como resultado de un aumento marcado en la producción endógena de ácidos como ocurre en la cetoacidosis o en las diarreas o por acumulación progresiva de ácidos endógenos cuya excreción está alterada por una insuficiencia renal progresiva. La acidosis respiratoria es debida a aumento del ácido carbónico circulante, al no producirse una eliminación normal del dióxido de carbono por vía respiratoria como resultado de una hipoventilación alveolar por insuficiencia respiratoria. Cuando el CO₂ se une con el agua, por medio de la anhidrasa carbónica se convierte en ácido

carbónico, un ácido débil que se disocia parcialmente en Bicarbonato y cationes Hidrógeno, estos iones de Hidrógeno son los causantes de incremento de acidez plasmática. Al realizarse esto, se libera Hidrógeno. El exceso de hidrógeno disminuye el pH y por lo tanto el Bicarbonato, llevando a una acidosis metabólica. Una forma para recordar esto es que, el pH es una medida de la concentración de cationes Hidrógeno. Esto quiere decir que cuando aumenta el pH disminuye el Hidrógeno y viceversa. La disminución de Hidrógenos produce alcalosis metabólica. La alcalosis respiratoria por su parte se caracteriza por exceso de eliminación del CO_2 .

Esto impide su unión con el agua y evita la formación de Hidrógenos, aumentando el pH y produciendo alcalinización.

Los síntomas de la acidosis respiratoria son disnea, tos y en casos graves confusión, irritabilidad, letargo, coma y muerte por paro cardio respiratorio. (40)

3.6 USOS DEL BICARBONATO DE SODIO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER. (19)(20)(23)(30)(42)

En la actualidad la dieta mundial viene cambiando a un consumo exagerado de azúcar y carbohidratos, que se convierten en glucosa, principal alimento de las bacterias y hongos que aumentan desmedidamente su cantidad dentro del cuerpo humano. Estas bacterias y hongos arrojan sus desechos y toxinas que con el tiempo se transforman en medios ácidos que llevan a deteriorar los diversos tejidos corporales. El cáncer se desarrolla en un medio ácido. (19)(20)

En muchas personas, para poderse eliminar estas toxinas el hígado las convierte en alcohol, que en exceso, hace que las personas se sientan mareadas. Y más sensaciones del aumento de la acidez son los dolores de cabeza, depresión, ansiedad, nerviosismo, problemas hormonales y otros.

Las carnes, quesos, maní, café, té negro, edulcorantes artificiales, cerveza, licores, son los que producen la mayor cantidad de acidez. (42)

Muchos estudios científicos han coincidido en que las bacterias pueden llegar a causar enfermedades cuando se les permite desarrollarse en un terreno no sano (ácido).

A través de varios estudios científicos analizando las células vivas de la sangre, se han observado formas de bacterias que viven en nuestro organismo, las que dependiendo del medio en que se desarrollan, así crecen para volverse patógenas. En algunos casos, mutando “bacteria” a “hongo”. (20)

La acidez en el pH de los tejidos de nuestro cuerpo suele ser el sello distintivo del cáncer y de otros desequilibrios de la salud tales como: enfermedades cardiovasculares, problemas cerebro vasculares, patología del riñón, trastornos inflamatorios y enfermedades del pulmón.

Un investigador, con 50 años de experiencia en el estudio del balance ácido-alcalino, sostiene que (30):

Es el exceso del ácido en nuestro cuerpo lo que cultiva el cáncer; y da a conocer los siguientes postulados:

- las células saludables son alcalinas.
- un ambiente ácido contiene menos Oxígeno que un ambiente alcalino.
- las células saludables mueren en un ambiente ácido, mientras que las células cancerosas mueren en un ambiente alcalino.(30)

El sugiere que todo tratamiento contra el cáncer debería comenzar cambiando el ambiente ácido a un ambiente alcalino.

Cada día más científicos reconocidos a nivel mundial como: Dr. Robert Young (Microbiólogo) y Dr. Tullio Simmoncini (oncólogo) coinciden con el impacto que provoca lo que ingerimos en el delicado balance pH de nuestra sangre. (20)

Simmoncini Tullio, afirma que “el Bicarbonato de Sodio es un remedio seguro, extremadamente barato e innegablemente efectivo cuando se trata de tejidos cancerosos”. (20)

Los estudios más recientes del Dr. Simmoncini el Bicarbonato de Sodio detiene y cura el cáncer, que se produce por el hongo Candida Albicans, según el oncólogo el Bicarbonato además alivia de manera muy importante los efectos secundarios de la quimioterapia.⁽²⁰⁾

Este tratamiento puede ser aplicado para diferentes tipos de cáncer como se puede mencionar: cáncer de ojo, melanoma de coroides y cáncer de conjuntiva, cáncer de boca, cáncer de estómago y esófago, cáncer de laringe, cáncer de recto, cáncer de útero y vagina, cáncer de vejiga, cáncer de mama, melanoma y cáncer de piel. ⁽²⁰⁾

La terapia con Bicarbonato puede ser aplicada, administrando la dosis correcta en función del peso del paciente.

Las dosificaciones apropiadas que se aplicaran con gotero en función al peso corporal de la siguiente forma. ⁽²⁰⁾⁽²³⁾

TABLA N° 1 Dosificación de solución de Bicarbonato de Sodio en función al peso corporal.⁽²⁰⁾

Peso corporal	Solución de Bicarbonato de sodio
10 Kg	100 cc de Bicarbonato de Sodio al 5%
20 Kg	150 cc de Bicarbonato de Sodio al 5%
30 Kg	250 cc de Bicarbonato de Sodio al 5%
40 Kg	350 cc de Bicarbonato de Sodio al 5%
50 Kg	400 cc de Bicarbonato de Sodio al 5%
50 K g o más	500 cc de Bicarbonato de Sodio al 5%

Usos convencionales del Bicarbonato de Sodio:

- El Bicarbonato de Sodio se utiliza mucho como antiácido gástrico y para combatir la acidosis.

- Se utiliza en la fabricación de sales efervescentes.
- Se aplica localmente a la piel en forma de pasta húmeda o en solución. En esta forma es antiprurítico eficaz, y forma parte de duchas.
- Sales de baño y baño de burbujas. El Bicarbonato contribuye a dar un poquito de burbujas y ayuda a relajar los músculos y neutraliza ácidos en la piel eliminando el olor a sudor.
- Limpieza de los dientes. Algunas pastas dentales lo contienen. Puede usarse con la pasta normal para blanquear los dientes. Ayuda por su acción abrasiva. Se le puede usar una vez al día por unas dos semanas y dejar el tratamiento pero no hay que hacerlo frecuentemente porque es abrasivo para los dientes y las encías se ponen sensitivas.
- Exfoliante de la cara. Mezcla una parte de agua con tres partes de Bicarbonato de Sodio. Limpia la piel y luego aplicarla a la mezcla y con movimientos rotativos por toda la cara evitando el área de los ojos. Luego lavar con agua y aplicar el humectante diario.
- Añadir Bicarbonato de Sodio al champú para sacar residuos acumulados en el cabello. Esto se puede hacerse cada dos semanas especialmente si el agua es muy dura hacerlo una vez al mes.
- Se puede usar el Bicarbonato de Sodio como desodorante natural, el inconveniente es que se nota porque es una pasta blanca. También se puede utilizar Bicarbonato para las manchas; poner en un poquito de agua, Bicarbonato y colocarlo en las axilas y frotar si están manchadas, hacerlo una vez al día antes del baño los resultados comienzan a verse después de un mes.
- Se tiene úlceras en la boca se puede poner un poquito de Bicarbonato y dejarlo el mayor tiempo posible luego lavarlo.
- Ayuda a aliviar la picazón causada por la hiedra venenosa o las picadas de insectos. Se puede poner Bicarbonato en un poquito de agua para hacer

una pasta ya sea directamente o ponerla en tela y aplicándola sobre las partes afectadas.

- Para prevenir o eliminar bacterias en la boca se pueden hacer enjuagues de un vaso de agua con una cucharadita de Bicarbonato.
- Para los resfríos, gripe, bronquitis, tos, garganta inflamada, se puede tomar una cucharadita tres veces al día en medio vaso de agua, por tres días seguidos. De los remedios caseros para la gripe y la tos este es uno de los más efectivos.
- Disminuye la latencia y mejora la calidad anestésica de los anestésicos locales; tratamiento adjunto a la hiponatremia aguda sintomática.
- para las personas que toman mucho licor, se pueden tomar dos cucharadas soperas en un vaso con agua, que además de rehidratar y disminuirá la resaca.
- El Bicarbonato de Sodio sirve para dejar de fumar y para la adicción al café.
- El Bicarbonato de Sodio pule el metal y le da brillo, limpia manchas en los muebles, limpia increíblemente la refrigeradora y el horno microondas.
- Para los hongos de los pies, especialmente los que se forman entre los dedos, hay que aplicar una pasta hecha a base de bicarbonato de sodio.
- El producto también ha sido ampliamente recomendado para combatir la inflamación de las encías.⁽⁴²⁾⁽¹⁴⁾⁽²²⁾⁽⁴⁴⁾

Otros usos:

- Casi todas las recetas de repostería requieren una o dos cucharadas de Bicarbonato Sódico. Esto es porque esta sustancia reacciona al entrar en contacto con los ácidos de los demás ingredientes, creando dióxido de carbono que aumenta el volumen de la masa del pan. ⁽¹⁵⁾
- El bicarbonato equilibra los niveles de acidez y alcalinidad, reduciendo así las causas fundamentales del mal olor. Es decir que no tapa el olor con perfumes fuertes, sino que elimina el olor de la refrigeradora.

- Extinción de incendio: Al calentarse, el Bicarbonato produce dióxido de carbono que apaga el fuego en lugar de propagarlo como el Oxígeno. Por eso es bueno para combatir pequeños fuegos caseros.⁽¹⁴⁾⁽²²⁾⁽⁴⁴⁾
- En el jardín Para saber cuán ácida es la tierra del jardín, se mezcla una taza de tierra con dos de agua, agregar un 1/4 taza de Bicarbonato de Soda mientras se revuelve ver si hay una erupción en el recipiente, el suelo es muy ácido. Si apenas tiene un poco de burbujeo alrededor de los bordes, es un poco ácido. Agregar 1 cucharadita de Bicarbonato de Soda a un galón de rociador orgánico de jardín y se tendrá un fungicida excelente.⁽²²⁾
- Reparación: mezclar Bicarbonato de Sodio con pega loca, y se podrá rellenar las grietas en la madera y porcelana. Primero se debe pegar los pedazos, luego aplicar el Bicarbonato y la goma para rellenar la superficie.⁽³⁸⁾

Efectos adversos, contraindicaciones y precauciones del uso del Bicarbonato de Sodio.

Efectos adversos

- Sensación de sed
- Retortijones
- Gases
- Cefalea severa (dolor de cabeza)
- Malestar estomacal
- Vómitos con un material parecido a los granos de café
- Pérdida del apetito
- Irritabilidad
- Debilidad
- Necesidad de orinar con frecuencia
- Respiración más lenta que lo usual
- Inflamación de los pies o piernas

- Heces con sangre o negras y alquitranadas (de color petróleo)
- Sangre en la orina⁽²⁸⁾
- Hipertensión arterial alta, edema, alcalosis metabólica. Síndrome leche-álcali, si se ingiere elevada cantidad de leche.⁽⁴¹⁾

Contra indicado en pacientes con:

- Hipocalcemia
- Hipocloremia
- Alcalosis respiratoria
- Hipertensión arterial
- Cirrosis
- Insuficiencia renal⁽³²⁾

Precauciones de su uso. ⁽⁴¹⁾

Si lo va a tomar regularmente por un período largo, el médico debe revisar su progreso mediante visitas regulares. Esto es para asegurar que el medicamento no cause efectos no deseados. ⁽⁴¹⁾

No tome Bicarbonato de Sodio: Dentro de 1 ó 2 horas cuando toma otro medicamento por la boca. Al hacerlo puede impedir que el otro medicamento funcione correctamente. Para los pacientes a una dieta de Sodio restringido:

Este medicamento contiene una gran cantidad de Sodio. Consultar con un médico o farmacéutico.

Para los pacientes que están tomando este medicamento como un antiácido: No tome este medicamento si tiene alguna señal de apendicitis. (Tal como dolor, retortijones, hinchazón o inflamación del estómago o de la parte baja del abdomen, náuseas o vómitos). Consultar con un médico lo antes posible.

No tome este medicamento con grandes cantidades de leche ni de productos lácteos. Al hacerlo puede aumentar la posibilidad de efectos secundarios.

No tome Bicarbonato de Sodio por más de 2 semanas o si el problema vuelve frecuentemente. Consulte con su médico. Los antiácidos sólo se deben usar para el alivio ocasional, a menos que su médico lo indique.

Contacto con la piel: Lavar con abundante agua, a lo menos por 5 minutos. (41)

Como medida usar de preferencia una ducha de emergencia. Sacarse la ropa contaminada y luego lavarla. De mantenerse la irritación, recurrir a una asistencia médica. (41)

Contacto con los Ojos: Lavarse con abundante agua en un lavadero de ojos, por 5 a 10 minutos como mínimo, separando los párpados. De persistir la irritación, derivar a un centro de atención médica. (35)

Ingestión: Lavar la boca con bastante agua. Dar a beber abundante agua. Enviar a un servicio médico, en caso de haber alguna molestia. (35)

Interacción y Toxicidad: Incrementa el riesgo de hipernatremia concomitante a la administración de soluciones que contengan sodio, o en pacientes que reciben Corticoesteroides o Corticotropina; es incompatible con las soluciones que contienen calcio; incrementa el CO_2 al final de la respiración; la alcalinización urinaria incrementa la vida media y la duración de acción de la quinidina, anfetaminas, efedrina y Pseudoefedrina; incrementa la eliminación renal de tetraciclinas (especialmente Doxiciclina); su extravasación tisular puede causar necrosis y esfascelación; puede haber espasmo carpopedal si se administra en pacientes hipocalcémicos; su rápida administración puede provocar arritmias cardiacas por hipopotasemia. (41)

Disminuye excreción de: efedrina, Pseudoefedrina, Eritromicina, Metadona, Anfetamina, Dezanfetamina, Flecainida, Quinidina, Mecamilamina. (41)

Aumenta excreción de: Metotrexato, Acido Acetil Salicílico y salicilatos, Litio y Barbitúricos.

Disminuye absorción de: Ketoconazol, Quinolonas, sales de hierro, tetraciclinas.

Aumenta absorción de: Naproxeno, ácido valproico, formas ácidas de Sulfonamida y Levodopa. (27)(33)

Disminuye su eficacia con: Metenamina. (28)

Incompatibilidades:

Con ácidos, sales acidicas, muchas de las sales de alcaloides, Acido Acetil Salicílico, Salicilato de Bismuto, Clorhidrato de Isoproterenol. La mayoría de los metales precipitan como Carbonatos, Hidróxido o Sales básicas. (41)

Sustancias extrañas del Bicarbonato de Sodio. (45)

Cloruros.

La mayoría de los átomos de Cloro del cuerpo humano están como iones Cloruro. El ion Cloruro es primordial para mantener un equilibrio de Potasio y Sodio en las células, su función se vincula a la del Sodio y con la digestión, ya que forma el ácido clorhídrico necesario en el estomago para la digestión. (45)

Consumo diario de Cloro.

320 mg en niños y 2500 mg en adultos. La falta de Cloro no produce deficiencias generalmente, salvo de tener vómitos repetidos al perderse ácido gástrico. Si tenemos Cloro en exceso podríamos presentar hipercloremia si nos deshidratamos, como producto de la pérdida de agua.

El exceso de cloro es asociado a enfermedades renales por sobrecarga de la sal. (36)

Valor normal: 95 – 105 meq/L. (36)

Se considera hipercloremia: mayor a 125 meq/L (36)

Excreción: renal (36)

Síntomas de hipercloremia:

- Constipación severa, que no se alivia con laxantes y que dura de 2 a 3 días.

- Náuseas que afectan la capacidad de comer.
- Vómitos más de (4 a 5 veces en 24 horas).
- Diarrea que no mejora con tratamientos antidiarreicos ni modificando la dieta.
- Somnolencia y confusión. ⁽⁴⁵⁾

3.7 PRODUCCION DEL BICARBONATO SÓDICO.

Para la fabricación de Bicarbonato Sódico se utiliza una solución de Carbonato Sódico procedente de este proceso de fabricación. Esta solución se introduce en una columna de platos y se la hace reaccionar con Dióxido de Carbono para obtener Bicarbonato Sódico, tal como se indica en la siguiente ecuación química ⁽³⁷⁾



Carbonato de Sodio Agua Dióxido de carbono Bicarbonato de Sodio

El producto obtenido se lleva a un esperador, donde se concentra el sólido y se separan las aguas madres. Más tarde, se centrifuga, se lava y se seca con aire caliente.

Por último, se filtra en un Vibrotamiz (tamiz), con objeto de eliminar posibles grumos y se almacena en el silo hasta el momento de ser ensacado. ⁽³⁷⁾

Esquema de Fabricación: Bicarbonato Sódico

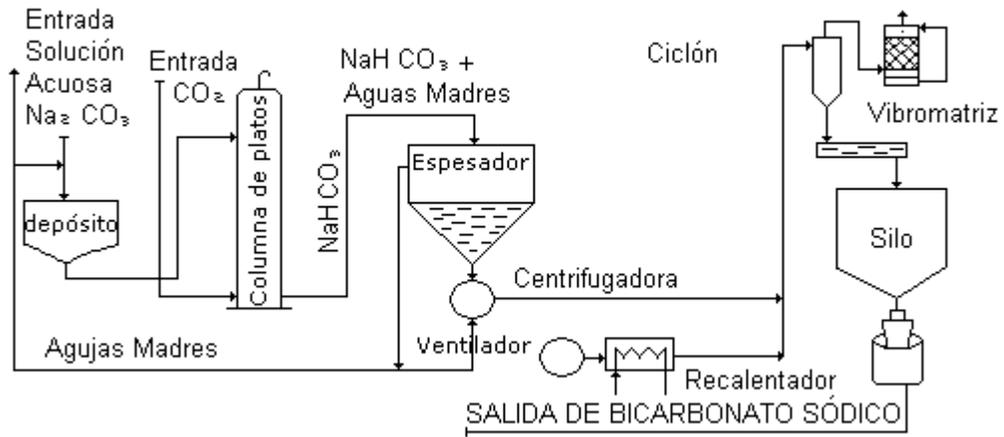


Figura No.1 Producción del Bicarbonato de Sodio. (37)

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLÓGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio

Descriptivo, Retrospectivo y Prospectivo.

Descriptivo, porque se pretendió determinar la calidad Físico Química del Bicarbonato de Sodio.

Retrospectivo, porque se partió de un antecedente.

Prospectivo, porque a partir de lo existente propone algo que puede servir para el futuro.

4.2 El estudio que se realizó esta constituido por diferentes etapas:

- Investigación bibliográfica
- Investigación de campo
- Parte experimental

4.2.1 Investigación bibliográfica.

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

- Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador:
Biblioteca Benjamín Orozco
- Biblioteca de la Universidad Salvadoreña “Alberto Masferrer” (USAM)
- Junta de Vigilancia de la Profesión Químico – Farmacéutica (JVPQF)
Área de establecimientos
- Oficina de planificación del área metropolitana de San Salvador (OPAMSS)
- Alcaldía municipal de San Salvador
Área de catastro
- Internet.

4.2.2 Investigación de campo

El trabajo de campo se llevó a cabo visitando las farmacias seleccionadas en el área metropolitana del Municipio de San Salvador, a las cuales se les realizó una encuesta y de las cuales se obtuvieron quince muestras en total de Bicarbonato de Sodio que se analizaron.

Universo

El universo de esta investigación estuvo constituido por las 63 farmacias situadas en el área Metropolitana del Municipio de San Salvador (Anexo N^o.2), cuya ubicación se obtuvo por medio del registro de dichas farmacias en el Departamento de Establecimientos de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

Muestreo ⁽²⁾

En la presente investigación se realizó primero un muestreo aleatorio estratificado y luego un muestreo dirigido para seleccionar las farmacias a las cuales se les realizó la encuesta y en las que se recolectó las muestras de Bicarbonato de Sodio, en el caso que lo vendían en polvo.

El muestreo aleatorio estratificado consistió en dividir el área Metropolitana del Municipio de San Salvador en cuatro cuadrantes (estratos), en donde todos los elementos presentaron la misma probabilidad de ser seleccionados ⁽²⁾. Se dividió el plano del área Metropolitana de la ciudad de San Salvador (Anexo N^o.1), en cuatro zonas, tomando como eje de referencia la Avenida España y Avenida Cuscatlán que divide la ciudad en oriente y poniente; y la Calle Arce Calle Delgado que divide a la ciudad en norte y sur, por lo que se obtuvieron 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 N°. 2 fueron ubicadas en los cuadrantes correspondientes, los cuales estuvieron constituidos por las siguientes zonas:

Cuadrante 1: Alrededores de Centro de gobierno, Palacio de los deportes INDES, Parque Infantil.

Cuadrante 2: Alrededores de Alcaldía Municipal de San Salvador, Parque Centenario, Mercado de Artesanías Ex cuartel, Plaza Morazán.

Cuadrante 3: Calle Delgado, Plaza Libertad, Plaza Cívica, Teatro Nacional.

Cuadrante 4: Calle Gerardo Barrios, Calle Rubén Darío, Parque Simón Bolívar, Palacio Nacional.

Para seleccionar las farmacias a las cuales se les pasó la encuesta y que fueron muestreadas, se utilizó un muestreo dirigido en donde se eligieron por su accesibilidad y se incluyó dos farmacias de grandes cadenas, las cuales se eligieron por muestreo dirigido.

Tamaño de muestra ⁽²⁾.

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 del 1% podría ser adecuada para el tamaño mínimo requerido; para esta investigación se consideró el 20% de la población de farmacias de el Área Metropolitana de la ciudad de San Salvador, que se constituyó un área representativa ⁽²⁾.

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:

$$n = 63 \times 0.2$$

$$n = 12.6 \cong 13$$

$n = 13$ es el número total de 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 lo que para el cuadrante 1 se obtuvo:

$$\% = (11 / 63) \times 100 \quad ; \quad \% = 17.46$$

Para el cuadrante 2:

$$\% = (11 / 63) \times 100 \quad ; \quad \% = 17.46$$

Para el cuadrante 3:

$$\% = (9 / 63) \times 100 \quad ; \quad \% = 14.28$$

Para el cuadrante 4:

$$\% = (32 / 63) \times 100 \quad ; \quad \% = 50.79$$

Las farmacias a muestrear de cada estrato se obtuvieron multiplicando la proporción de cada estrato por el tamaño de la muestra, así:

$$n_1 = n \times \%$$

Donde:

n_1 = número de farmacias a muestrear por cuadrante

n = número de muestra =13

$\%$ = porcentaje de cada estrato

Para el cuadrante 1:

$$n_1 = 13 \times 0.1746$$

$n_1 = 2.27 \cong 2$ son las farmacias muestreadas en el cuadrante 1.

Para el cuadrante 2:

$$n_1 = 13 \times 0.1746$$

$n_1 = 2.27 \cong 2$ son las farmacias muestreadas en el cuadrante 2.

Para el cuadrante 3:

$$n_1 = 13 \times 0.1428$$

$n_1 = 1.86 \cong 2$ son las farmacias muestreadas en el cuadrante 3.

Para el cuadrante 4:

$$n_1 = 13 \times 0.5079$$

$n_1 = 6.60 \cong 7$ son las farmacias muestreadas en el cuadrante 4.

La muestra total se obtuvo sumando el número de farmacias obtenidas para cada uno de los estratos así:

$$\text{Total} = (2+2+2+7) = 13$$

Las 13 farmacias representan del 20% de la población y a éstas se les sumó 2 farmacias más, ya que estas últimas representan tres grandes cadenas haciendo un total de 15 farmacias, a las cuales se les pasó una encuesta al personal que labora en ellas. En estas farmacias se compraron las unidades necesarias para obtener 50.0 g de cada una de las muestras para llevar a cabo el análisis físico – químico. Pero debido a que en estas farmacias se dispensa el Bicarbonato de Sodio en bolsas y sobres se optó por muestrear otra farmacia que no fue encuestada, la cual no pertenece al área metropolitana y dispensa dicha sal en frasco de media libra con mejores condiciones de envasado.⁽²⁾

Instrumento de trabajo.

La investigación de campo se realizó a través de una encuesta dirigida a las farmacias, como dispensadoras del Bicarbonato de Sodio. Esta herramienta se diseñó de tal manera que proporcionó información acerca de la distribución, demanda y utilización de dicha sustancia. El formato de la encuesta se presentó en el Anexo N°4.

4.2.3 Parte Experimental ⁽⁴⁾.

Se llevó a cabo el análisis Físico – Químico del Bicarbonato de Sodio materia prima para lo cual se compraron las unidades necesarias de las diferentes marcas, distribuidores o laboratorios, las cuales se mezclaron para obtener un sólido homogéneo de 50 gramos de cada una de las muestras por farmacia haciendo un total de 16 muestras de 50 g cada una , y de esta última se tomaron las cantidades necesarias para la realización de las determinaciones que indica la Monografía del Bicarbonato de Sodio, materia prima, de la USP 29

(Ver anexo N° 6), las cuales se detallaron en el cuadro N°1; para llevar un orden en la Metodología Analítica se realizó el siguiente esquema general:

ESQUEMA GENERAL DE LA METODOLOGIA ANALITICA ⁽⁴⁾

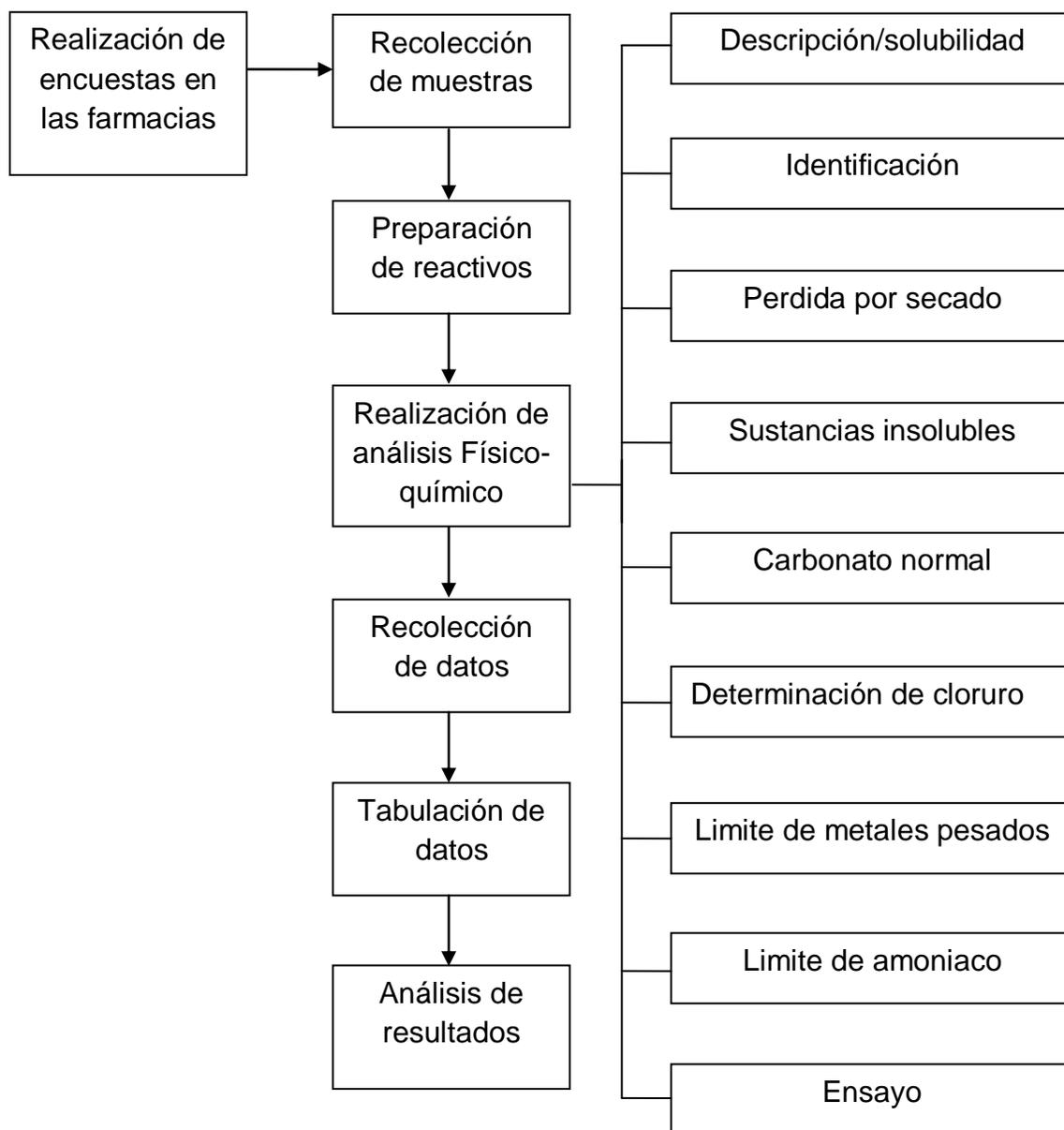


Figura N°2 Esquema general de la Metodología Analítica.

**CUADRO N° 1 DETERMINACIONES PARA EL ANÁLISIS FÍSICO–QUÍMICO
DEL BICARBONATO DE SODIO MATERIA PRIMA SEGÚN
LA USP 29 (VER ANEXO N° 6)**

Pruebas indicadas por la USP 29 que se Realizaron		
Nombre de la prueba	Número de replicas	Observación
Empaque y almacenamiento	1	En caso de un resultado dudoso o insatisfactorio se repitieron las pruebas por duplicado para verificar las causas de dicho resultado, según fue necesario.
Etiquetado	1	
Descripción y solubilidad	1	
Identificación	1	
Perdida por secado	1	
Sustancias insolubles	1	
Carbonato normal	1	
Cloruros	1	
Metales pesados	1	
Limite de amoniaco	1	
Ensayo	2	
Pruebas indicadas por la USP 29 que no se Realizaron		
Nombre de la prueba	Numero de replicas	Observación
Carbonato	0	Estas pruebas no se realizaron ya que el Bicarbonato de Sodio no está destinado para hemodiálisis.
Aluminio	0	
Arsénico	0	
Calcio y magnesio	0	
Cobre	0	
Hierro	0	
Limite de materia orgánica	0	
Limite de compuestos de azufre	0	Estas pruebas no se realizaron porque no se cuenta con el equipo de laboratorio necesario.(cromatografo de gases)
Impurezas orgánicas volátiles y disolventes residuales	0	

4.2.3.1. Empaque y Almacenamiento ⁽⁴⁾.

Debe estar empacado en envase bien cerrado.

Procedimiento:

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



Figura N° 3 Empaque de la muestra N° 11

4.2.3.2. Etiquetado ⁽⁴⁾.

Deben reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.

Procedimiento:

Observación de la etiqueta del producto

4.2.3.3. Descripción y Solubilidad.

Descripción del Bicarbonato de Sodio ⁽⁴⁾.

Polvo blanco cristalino.

Procedimiento:

Examen visual de las muestras.

Solubilidad ⁽⁴⁾.

El Bicarbonato de Sodio debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de solvente) en agua.

Según las solubilidades de la USP 29 1g de Bicarbonato de Sodio en soluble en 12 mL de agua.

Procedimiento:

1. Pesar 1g de la muestra en balanza semianalítica, y colocarlo en un Beaker de 50 mL.
2. Adicionar agua destilada poco a poco hasta disolver con probeta de 50 mL.
3. Verificar la cantidad utilizada de disolvente: debe utilizarse de 10 a 30 mL ⁽⁴⁾.



Figura N°4 Solubilidad de muestra N° 11

4.2.3.4. Identificación ⁽⁴⁾.

Procedimiento:

Preparar 30 mL de una solución 1 en 20 de la muestra: Pesar en balanza semianalítica 1.5 g de la muestra en un Beaker de 50 mL, y disolver con 30 mL de agua destilada.

Identificación de Sodio ⁽⁴⁾.

Prueba A

Colocar 5 mL de la solución 1 en 20 en un beaker de 30 mL, agregar 5 mL de carbonato de potasio al 15% y calentar a ebullición en un Hot plate. No se forma precipitado.



Figura N°5 Prueba A, Identificación de Sodio de la muestra N° 11

Prueba B

Tomar con la ayuda de un asa de platino una pequeña cantidad del compuesto Bicarbonato de Sodio y ponerlo a la llama no luminosa. Se imparte un color amarillo intenso.



Figura N°6 Prueba B, Identificación de Sodio de la muestra N° 11

Identificación de Bicarbonato (4).**Prueba A**

Medir con una probeta de 5 mL, 5 mL de la solución 1 en 20 y colocarlo en un tubo de ensayo, adicionar ácido clorhídrico. Observar la evolución de un gas incoloro.



Figura N°7 Prueba A, Identificación de Bicarbonato de la muestra N° 11

Prueba B

Medir con una probeta de 5 mL, 5 mL de la solución 1 en 20 y colocarlo en otro tubo de ensayo, adicionar de 5 - 10 gotas de hidróxido de calcio SR. Se producirá un precipitado inmediatamente.



Figura N°8 Prueba B, Identificación de Bicarbonato

Prueba C

1. Medir con una probeta de 5 mL, 5 mL de la solución 1 en 20 y colocarlo en un tubo de ensayo
2. Adicionar 3 gotas de fenolftaleína SR.
3. Observar la coloración del tubo, si se produce un color rojo confirma la presencia de carbonatos solubles y, si permanece inalterada o si es ligeramente coloreada indica la presencia de bicarbonatos.

Ver pruebas de identificación en Anexo N° 7



Figura N°9 Prueba C, Identificación de Bicarbonato

4.2.3.5. Pérdida por secado ⁽⁴⁾.

Procedimiento:

1. Colocar una cápsula de porcelana limpia y seca en una estufa por 30 minutos.
2. Sacar la cápsula de la estufa y dejarla enfriar en el desecador
3. Sacar la cápsula del desecador y pesar en balanza analítica (X_1).

4. Pesar de 1.0g de muestra en balanza analítica en la cápsula tarada (X_2) (activada).
5. Colocar la cápsula más muestra sobre un desecador con gel sílice durante 4 horas.
6. Sacar la cápsula del desecador, y Pesar nuevamente la cápsula más muestra en balanza analítica (X_3).

Ver Pérdida por Secado en Anexo N° 7

Límites:

No pierde más de 0.25% de su peso ⁽⁴⁾.

CÁLCULOS:

Ejemplo: para la muestra N° 11

X_1 = Peso de cápsula sola (g). =22.0099g

X_2 = Peso de cápsula + muestra inicial sin secar (g) =23.0067g

X_3 = Peso de cápsula + muestra después de secar (g) =23.0062g

Peso de muestra inicial antes de secar (X_4) g = $X_2 - X_1$

$X_4 = 23.0067g - 22.0099g$

$X_4 = 0.9968g$

Peso de muestra después de secar (X_5) g = $X_3 - X_1$

$X_5 = 23.0062g - 22.0099g$

$X_5 = 0.9963$

Peso de pérdida en g (X_6) = $X_4 - X_5$

$X_6 = 0.9968g - 0.9963g$

$X_6 = 0.0005g$

$$X_4 \quad \text{—————} \quad X_6$$

$$100 \text{ g} \quad \text{—————} \quad X_7$$

$X_7 = g \equiv \% \text{ de la pérdida por secado.}$

$$0.9968\text{g} \quad \text{—————} \quad 0.0005\text{g}$$

$$100 \text{ g} \quad \text{—————} \quad X_7$$

$X_7 = 0.05 \% \text{ de la pérdida por secado}$

4.2.3.6 Sustancias Insolubles ⁽⁴⁾.

Procedimiento:

1. Pesar en beaker de 30 mL, 1g de Bicarbonato de Sodio en balanza Semianalítica.
2. Medir con probeta de 25 mL, 20 mL de agua y agregarlo al paso anterior, se debe disolver completamente y la solución es completamente transparente.



Figura N°10 Sustancias Insolubles, muestra N° 11

4.2.3.7 Carbonato Normal ⁽⁴⁾.

Procedimiento:

1. Pesar un gramo de Bicarbonato de Sodio en un beaker de 30 mL en balanza semianalítica.

2. Medir con probeta de 25 ml, 20 mL de agua destilada y agregarlos al paso anterior para disolver sin agitación, a una temperatura que no exceda de 15°.
3. Agregar 2.0 mL de ácido clorhídrico 0.10 N medidos con pipeta volumétrica de 2.0 mL y 2 gotas de fenolftaleína SR. La solución adquiere sólo un color levemente rosado de inmediato.



Figura N°11 Prueba para Carbonato Normal

4.2.3.8 Cloruros (4).

Procedimiento:

Preparación de la Solución Muestra: pesar en balanza analítica 0.35 g de Bicarbonato de Sodio en papel glassin, colocarlo en un tubo nessler, agitar con agitador de vidrio y luego llevar a volumen de 30.0 a 40.0 mL con agua destilada.

Preparación de la Solución Estándar: Agregar 1.48 mL de ácido clorhídrico 0.0010 N medidos en bureta de 25 mL, llevarlos a volumen de 30.0 a 40.0 mL con agua destilada en otro tubo nessler.

Procedimiento:

1. Verificar la neutralidad de las soluciones (muestra y estándar) con papel litmus, si no estuviere neutro agregar ácido nítrico a cada tubo.
2. Agregar con pipeta morh de 1 mL, 1 mL de ácido nítrico a cada tubo, en cámara.

3. Con pipeta morh de 1 mL, adicionar 1.0 mL de nitrato de plata SR a cada tubo.
 4. Llevar a volumen de 50 mL con agua destilada.
 5. Agitar con agitador de vidrio para homogenizar.
 6. Dejar reposar por 5 min protegidos de la luz (forrar los tubos con papel carbón).
 7. Observar y comparar la turbidez de los tubos sobre un fondo oscuro.
- Ver Cloruros en Anexo N° 7.



Figura N°12 Prueba de Cloruros

4.2.3.9 Prueba limite de Metales pesados ⁽⁴⁾.

METODO I (Se utiliza siempre que la Monografía no indique otra cosa)

Reactivos especiales (ver Anexo N° 8)

Preparación de la Solución Estándar (Tubo A)

1. Calibrar un tubo Nessler de 50mL a volúmenes de 25, 40, y 50 mL (si no estuvieran calibrados).
2. En un tubo Nessler colocar 2.0 mL de la solución estándar de plomo con pipeta volumétrica de 2.0 mL, diluir con agua libre de dióxido de carbono hasta 25.0 mL.
3. Ajustar si es necesario el pH de 3 - 4 con hidróxido de amonio 6 N o ácido acético 1 N. Usar papel indicador de rango corto.
4. Diluir con agua a 40.0 mL y mezclar con agitador de vidrio.

Preparación de la Solución de Prueba (Tubo B)

1. Calibrar a volúmenes de 25, 40, y 50 mL, un tubo Nessler de 50mL.
2. Pesar en balanza analítica 4.0 g de bicarbonato de sodio en papel gassin, colocarlo en un balón volumétrico de 25.0 mL, agregar 5 mL de agua libre de CO₂ medido con probeta de 5 mL y 19 mL de ácido clorhídrico 3 N con probeta de 25 mL, mezclar, calentar hasta ebullición y mantener la temperatura durante 1 minuto.
3. Agregar 1 gota de fenolftaleína SR y luego agregar hidróxido de amonio 6 N, gota a gota en cantidad suficiente para que la solución tome un color levemente rosado.
4. Enfriar y diluir con agua libre de CO₂ hasta la marca.
5. Transferir esta solución a un tubo de Nessler de 50 mL calibrado en el paso 1.
6. Ajustar si es necesario el pH de 3 - 4 con hidróxido de amonio 6 N o ácido acético 1 N. Usar papel indicador de rango corto.
7. Diluir con agua a 40.0 mL y mezclar.

Preparación de la Solución Monitor (Tubo C)

1. Calibrar un tubo Nessler de 50mL a volúmenes de 25, 40, y 50 mL.
2. Pesar en balanza analítica 4.0 g de bicarbonato de sodio en papel glassin, colocarlo en un balón volumétrico de 25 mL, agregar 5 mL de agua libre de CO₂ con probeta de 5 mL y 19 mL de ácido clorhídrico 3 N con probeta de 25 mL , mezclar, calentar hasta ebullición y mantener la temperatura durante 1 minuto.
3. Agregar 1 gota de fenolftaleína SR y luego agregar hidróxido de amonio 6 N, gota a gota en cantidad suficiente para que la solución tome un color levemente rosado.
4. Enfriar y diluir con agua libre de CO₂ hasta la marca.
5. Adicionar 2.0 mL de la solución estándar de plomo con pipeta volumétrica de 2.0 mL.

6. Ajustar si es necesario el pH de 3 - 4 con hidróxido de amonio 6 N o ácido acético 1 N. Usar papel indicador de rango corto.
7. Diluir con agua a 40.0 mL y mezclar.

Procedimiento

1. En cada uno de los tubos A, B y C agregar 2.0 mL de buffer acetato pH 3.5.
2. Adicionar 1.20 mL de Tioacetamida-glicerina base SR.
3. Diluir con agua hasta 50.0 mL, mezclar y dejar reposar 2 minutos.
4. Observar en forma descendente en una superficie blanca.

Límites.

El límite es de 5 ug por g \equiv 5 ppm.

La intensidad del color en el tubo monitor es mayor o igual que en el tubo estándar y la del tubo estándar es mayor o igual que la del tubo muestra lo cual corresponde al límite especificado en la monografía individual.

Tubo Monitor \geq Tubo Estándar \geq Tubo Muestra ⁽⁴⁾.

Ver Metales pesados en Anexo N° 7.



Figura N°13 Prueba de Metales Pesados, muestra N°11

4.2.3.10 Limite de Amoniaco ⁽⁴⁾.

1. Pesar 1 g de Bicarbonato de sodio en balanza granataria.
2. Colocar en un tubo de ensayo.
3. Calentar el tubo de ensayo y verificar que no emita olor a amoniaco.

4.2.3.11 Ensayo ⁽⁴⁾.

Esta prueba se realizará por duplicado (de ser necesario se harán 3 valoraciones)

Procedimiento:

1. Pesar con exactitud en balanza analítica 0.4201g de Bicarbonato de Sodio en papel glassin.
2. Colocarlo en un erlenmeyer de 125 mL, agregar 14.0 mL de agua destilada con probeta de 25 mL.
3. Agregar 2 gotas de rojo de metilo SR
4. Valorar con ácido clorhídrico 1N SV, agregar el ácido con lentitud, mezclando constantemente hasta que la solución adquiera un color ligeramente rosado.
5. Calentar la solución hasta ebullición.
6. Enfriar y continuar valorando hasta que el color levemente rosado no desaparezca después de la ebullición.

Ver monografía en Anexo N° 6.



Figura N°14 Punto final de la valoración del Ensayo para NaHCO_3

Cálculos: (Como materia prima) ⁽⁴⁾.

Ejemplo: para La muestra N° 11 y su duplicado.

Datos:

Numero de muestra	Peso real (g)	Volumen gastado de HCL 1N mL	% de pérdida por secado
11a	0.4211	5.5	0.05
11b	0.4204	5.5	0.05

Cada mL de ácido clorhídrico 1N equivale a 84.01 mg de Bicarbonato de Sodio.
 FC HCL 1N = 0.9135

Muestra 11a

Volumen real (Vr) = volumen gastado × Factor de corrección del Ácido Clorhídrico 1N (FC)

Volumen real (Vr) = 5.5 mL × 0.9135 (FC) = 5.0 mL

1 mL de HCL 1N ——— 84.01mg de NaHCO₃

Vol de HCL 1N ——— X mg

1.0 mL de HCL 1N ——— 84.01mg de NaHCO₃

5.0 mL de HCL 1N ——— X mg

X = 420.05 mg de NaHCO₃

X mg ——— peso de muestra (mx)

Y mg ——— 100 g

Y = %

Donde X es: mg obtenidos de Bicarbonato de Sodio en la muestra o en peso de muestra.

Donde Y es: porcentaje de Bicarbonato de Sodio sobre lo rotulado en base húmeda (BH).

420.05 mg de NaHCO₃ ——— 421.1 mg de muestra

Y = % ——— 100.0 g

Y = 99.75 % de NaHCO₃ en base húmeda.

% en base seca (BS) = 100 – % de pérdida por secado

% en base seca (BS) = 100 – 0.05%

% en base seca (BS) = 99.95%

% sobre lo rotulado en base seca

(%BS)(X) = (%BH) (100%)

$$(X) = \frac{(\%BH) (100\%)}{(\%BS)} = \frac{(99.75\%) (100\%)}{(99.95\%)}$$

(X) = 99.80 % en base seca

Muestra 11b

Volumen real (Vr) = volumen gastado × Factor de corrección del Acido Clorhídrico
1N (FC)

Volumen real (Vr) = 5.5 mL × 0.9135 (FC) = 5.0 mL

1 mL de HCL 1N ——— 84.01mg de NaHCO₃

Vol de HCL 1N ——— X mg

1.0 mL de HCL 1N ——— 84.01mg de NaHCO₃

5.0 mL de HCL 1N ——— X mg

X = 420.05 mg de NaHCO₃

X mg ——— peso de muestra (mx)

Y mg ——— 100 g

Y = %

Donde X es: mg obtenidos de Bicarbonato de Sodio en la muestra o en peso de muestra.

Donde Y es: porcentaje de Bicarbonato de Sodio sobre lo rotulado en base húmeda (BH).

420.05 mg de NaHCO_3 ————— 420.4 mg de muestra

Y = % ————— 100.0 g

Y = 99.92 % de NaHCO_3 en base húmeda.

% en base seca (BS) = 100 – % de pérdida por secado

% en base seca (BS) = 100 – 0.05%

% en base seca (BS) = 99.95%

% sobre lo rotulado en base seca

(%BS)(X) = (%BH) (100%)

$$(X) = \frac{(\%BH) (100\%)}{(\%BS)} = \frac{(99.92\%) (100\%)}{(99.95\%)}$$

(X) = 99.97 % en base seca

% Promedio = muestra 11a + muestra 11b

2

% Promedio = 99.80% + 99.97%

2

% Promedio = 99.88 % en base seca.

CAPITULO V
RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

5.1 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.

5.2 Resultados de la investigación de la demanda comercial del Bicarbonato de Sodio en forma de polvo.

La investigación de la demanda del Bicarbonato de Sodio se realizó tomando como base la encuesta (Ver anexo N°.4), que se pasó a las 15 farmacias que conformaban la muestra; en el periodo de Julio-Agosto del año 2010.

Los datos recopilados a través de la encuesta se presentan en los cuadros N°.2, 3, 4,5 y 6 que corresponden a las preguntas de la encuesta N°.1, 2,3, 7,8, 9 y 10 respectivamente.

Cuadro N°2 RESULTADOS DE LA VENTA DE BICARBONATO DE SODIO EN LAS FARMACIAS DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR.

Venta	N°. de Farmacias	Porcentaje
Si venden	15	100.0%
No venden	0	0.0%
TOTAL	15*	100.0%

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



Figura N°15 Grafico de la Venta del Bicarbonato de Sodio en las farmacias del Municipio de San Salvador.

De las 15 farmacias que constituían el 100.0% de la muestra, se encontró que el 100.0%, venden el Bicarbonato de Sodio en forma de polvo.

Cuadro N°3 CANTIDAD DE BICARBONATO DE SODIO QUE SE VENDE A LA SEMANA EN LAS FARMACIAS DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR. (Ver cálculos en el Anexo N° 12.)

Presentación	Cantidad Equivalente en gramos ⁽¹⁾	Porcentaje de farmacias que lo venden	Unidades vendidas a la semana ⁽²⁾	Total de gramos vendidos por semana	Cantidad estimada de personas que lo compran ⁽⁴⁾
12.0 g	12.0 g	80.0 %	5,227 unidades	62,724 g	5,227
4.0 onzas	113.40 g	6.66 %	9 unidades	1,587.60g	9
8.0 onzas	226.80 g	6.66 %	7 unidades	1,022.40g	7
1.0 libra	453.60 g	6.66%	7 unidades	3,175.14g	7

(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) Los valores reportados en la tabla es el promedio de venta a la semana

(4) Asumiendo que una persona compra la cantidad necesaria de 12.0 g de Bicarbonato de Sodio.

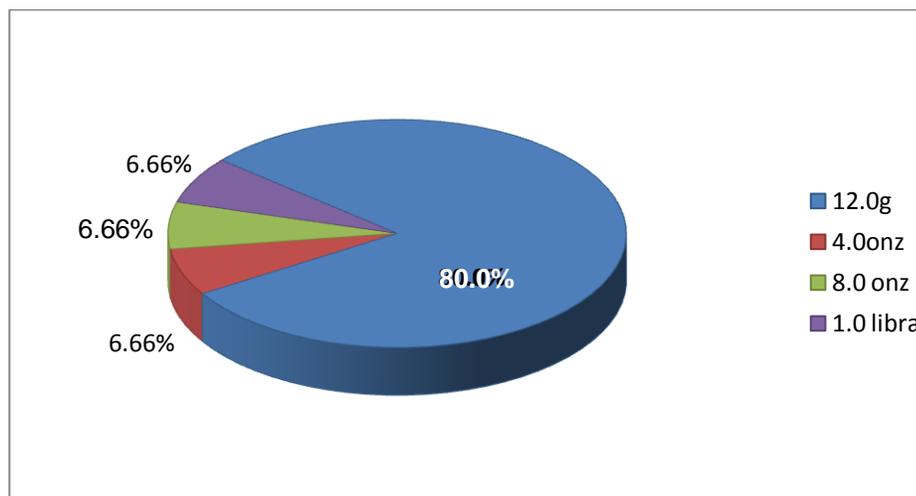


Figura N°16 Grafico de las Presentaciones más vendidas del Bicarbonato de Sodio y su demanda.

En el cuadro N°3 se muestran las cantidades de Bicarbonato de Sodio que se venden a la semana, y en él se aprecia que se vende aproximadamente 68,509.14 g que equivale a 68.51 kilogramos de Bicarbonato de Sodio, este dato se obtiene sumando el total de gramos vendidos por semana de la presentación en forma de polvo.

Del 100.0% de farmacias que venden el Bicarbonato de Sodio se ha estimado un número de 5,250 personas que lo compran a la semana. Este dato se obtiene al sumar las cantidades estimadas de personas que compran la presentación en forma de polvo.

En la figura N°16 Se puede apreciar que la presentación más vendida de Bicarbonato de Sodio es la de 12 gramos.

Cuadro N°4 USOS POR LOS CUALES LAS PERSONAS COMPRAN EL BICARBONATO DE SODIO

Usos	N° de farmacias	Porcentaje
Indigestión	6	40.00%
Picaduras	0	0.00%
Quemaduras	1	6.67%
Limpieza dental	8	53.33%
TOTAL	15	100.00%

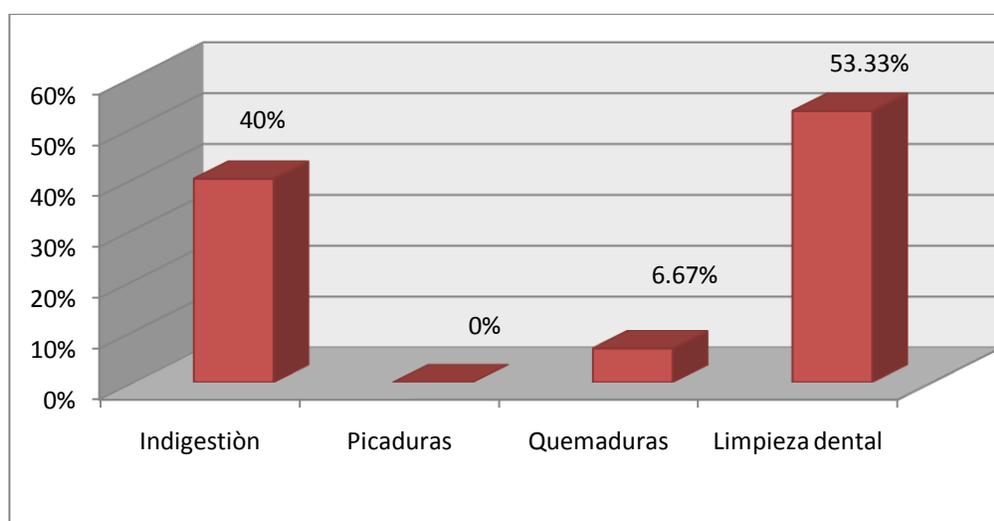


Figura N°17 Grafico de las Farmacias encuestadas de las personas que compran Bicarbonato de Sodio para diferentes usos.

El porcentaje de farmacias encuestadas, en las que se vende Bicarbonato de Sodio, manifiestan que las personas lo compran para la limpieza dental el cual es de 53.33 %. Otra porción del 40% lo compra para la indigestión y para quemaduras el 6.67%.

Cuadro N°5 INCREMENTO DE LA DEMANDA DEL BICARBONATO DE SODIO.

Tiempo	Número de farmacias	Porcentaje
No ha incrementado desde hace más de 1 año (periodo anterior a julio 2009)	11	73.33%
Incremento desde hace más de 1 año (periodo anterior a julio 2009)	3	20.00%
Incremento desde Hace 1 año (desde julio 2009)	1	6.67%
Incremento desde Hace 6 meses (desde enero 2010)	0	0.00%
Total	15	100.0%

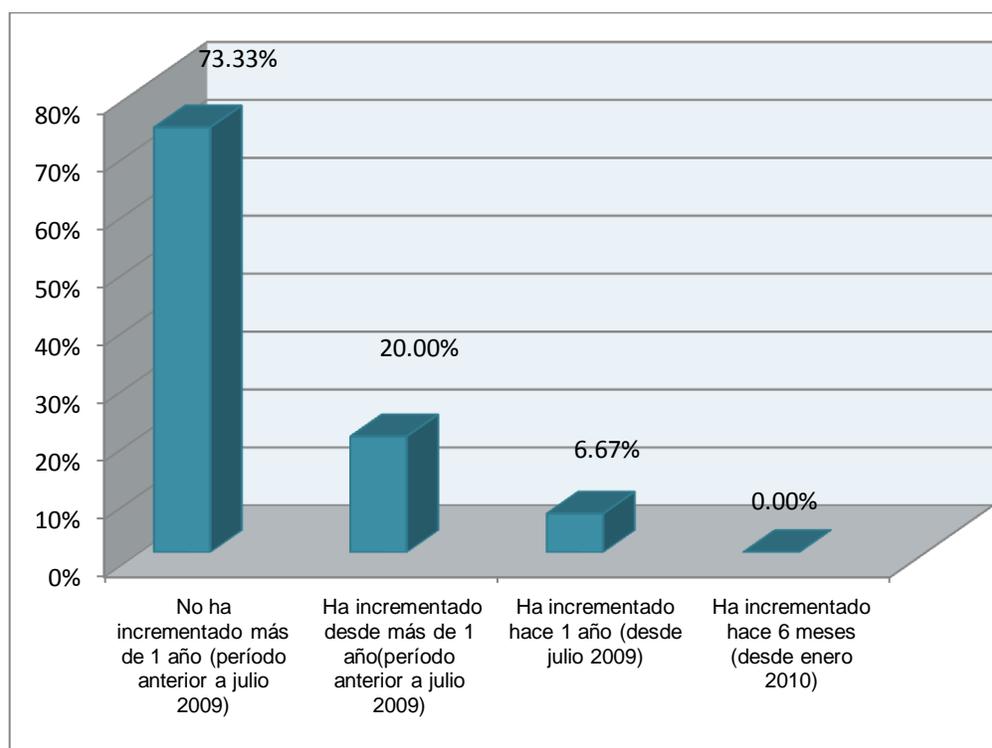


Figura N°18 Grafico del Incremento de la demanda de Bicarbonato de Sodio.

El porcentaje de farmacias encuestadas, en las que se vende Bicarbonato de Sodio, el personal que labora manifiesta que el incremento de éste se ha dado a partir de Julio del año 2009 es del 20 %. Otra proporción del 6.67 % manifestó que esta sal de Bicarbonato de Sodio se vende desde aproximadamente julio del año 2009; y una porción muy grande, del 73.33 %, manifestó que la sal de Bicarbonato de Sodio no ha incrementado su venta a partir de Julio del año 2009.

Cuadro N°6 CONOCIMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN LAS FARMACIAS ACERCA DE LOS BENEFICIOS DEL BICARBONATO DE SODIO PARA LA CURA CONTRA EL CANCER.

Conocimiento	No. de Farmacias	Porcentaje
Si	0	0%
No	15	100%
TOTAL	15	100%

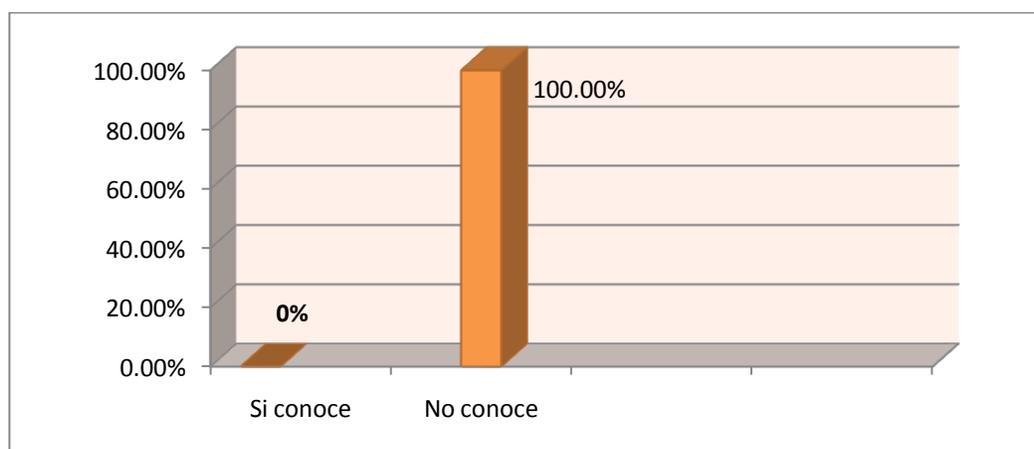


Figura N°19 Grafico del Conocimiento del personal que labora en las farmacias acerca de los beneficios del Bicarbonato de Sodio.

Podemos observar que de las 15 farmacias encuestadas el 100% dijo desconocer los beneficios del Bicarbonato de Sodio para la cura del cáncer.

Cuadro N°7 CAUSAS DEL INCREMENTO EN LA DEMANDA DEL BICARBONATO DE SODIO.

Medios	Porcentaje
Publicidad	0%
Internet	0%
Otros(personas, hojas-volantes)	100%
Lo desconoce	0%
TOTAL	100%

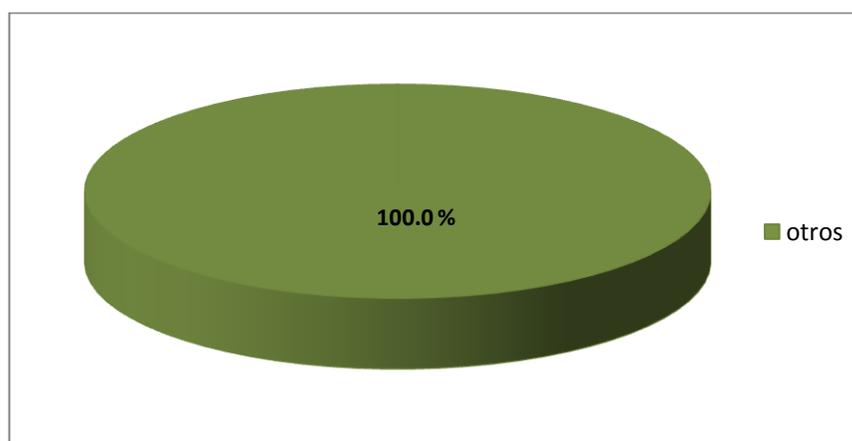


Figura N°20 Grafico de las Causas del incremento en la demanda del Bicarbonato de Sodio.

Según los resultados mostrados en la figura N°20, se puede observar que el 100.0% de las farmacias que venden Bicarbonato de Sodio manifestaron que el medio de incremento que se le da esta sal es: otros (personas), es la principal causa del incremento en su venta, y no por algún conocimiento que dicha sal sirve para el tratamiento y cura del cáncer.

Todas las farmacias encuestadas, que vende el Bicarbonato de Sodio, admitieron desconocer acerca de las causas que han provocado el incremento de la venta de esta sal.

5.3 Resultado de la Obtención de muestras de Bicarbonato de Sodio en las farmacias del área Metropolitana del Municipio de San Salvador para llevar a cabo el análisis Físicoquímico correspondiente.

Se muestrearon primero 15 farmacias del área Metropolitana del Municipio de San Salvador según la lista de farmacias a muestrear (ver anexo N°3); en las cuales se recolecto un total de muestra de 50.0 g de Bicarbonato de Sodio en cada una de ellas, el cual estaba contenido en sobres de 12 g, bolsas de ½ libra y en bolsas individuales de 25 g. Dado que en las farmacias antes mencionadas dispensan el Bicarbonato de Sodio en sobres y en bolsas, se opto por muestrear otra farmacia haciendo un total de 16 farmacias muestreadas en el Municipio de San Salvador (ver Anexo N°9); ésta ultima farmacia no está situada en el Area Metropolitana y dispensa dicha materia prima en frasco de media libra con mejores condiciones de envasado, de dicho frasco se utilizaron las cantidades necesarias para realizar las determinaciones fisicoquímicas de acuerdo a la USP 29.

5.4 Resultados de las diferentes determinaciones Físicoquímicas del Bicarbonato de Sodio de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Revisión 29 (USP 29).

Las pruebas semicuantitativas se realizaron una vez, la pérdida por secado y el ensayo se realizo por duplicado en caso de resultado dudoso o no conforme se repitieron.

En el cuadro N°8 se presentan los resultados de las determinaciones fisicoquímicas realizadas a las 16 muestras de Bicarbonato de Sodio, dichos resultados se compararon con los parámetros de calidad establecidos en la USP29

En el cuadro N° 9 se presentan los resultados de la Pérdida por secado.

En el cuadro N° 10 se presentan los resultados del Ensayo.

En el cuadro N° 11 se presenta el resumen de replicas realizadas en el análisis.

Cuadro N° 8. Resultado de pruebas fisicoquímicas de las muestras de Bicarbonato de Sodio Materia Prima según la USP 29

Análisis realizados	Muestra 1		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.02%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es mayor que el estandar y este mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.00%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 2		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.15%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es similar al estandar, pero es mayor la turbidez de la muestra.
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es mayor que el estandar y este mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.98%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 3		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	Conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	Conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.04%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es similar al estandar, pero es mayor la turbidez de la muestra.
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es igual que el estandar y estos mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.04%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 4		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo suelto sin grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.01%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es igual que el estandar y estos mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.98%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 5		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.24%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es similar al estandar, pero es mayor la turbidez de la muestra.
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es igual que el estandar y estos mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.06%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 6		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	Conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	Conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.06%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es similar al estandar, pero es mayor la turbidez de la muestra.
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es mayor que el estandar y este mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.58%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 7		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.07%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es igual que el estandar y estos mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.82%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 8		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	No conforme	El tipo de empaque es una bolsa plástica solo amarrada sin sellar.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	No conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	19.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.12%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es igual que el estandar y estos mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.14%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 9		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	No conforme	El tipo de empaque es una bolsa plástica solo amarrada sin sellar.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	No conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	Conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.16%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es igual que el estandar y estos mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.08%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 10		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.21%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es mayor que el estandar y este mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.00%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 11		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	18.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.05%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	Conforme	La turbidez de la muestra es igual que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es mayor que el estandar y este mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.88%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 12		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	Conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	Conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.11%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es similar al estandar, pero es mayor la turbidez de la muestra.
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es mayor que el estandar y este mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.90%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 13		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	No conforme	El tipo de empaque es una bolsa plástica sellada manualmente.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	No conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.04%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra es mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es mayor que el estandar y este mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.84%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 14		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	No conforme	El tipo de empaque es una bolsa de plástico solo amarrada sin sello envuelta en papel
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	No conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo suelto sin grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	25.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.01%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra era mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es igual que el estandar y estos mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.84%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 15		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es Sachet (sobre) sellado por 12 g.
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	Conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	Conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.11%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra era mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es igual que el estandar y estos mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.99%	

Cuadro N° 8. Continuación

Análisis realizados	Muestra 16		
	Especificación	Resultado	Observación
Empaque y almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.	Conforme	El tipo de empaque es un frasco plástico sellado
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.	conforme	
Descripción	Polvo blanco cristalino.	conforme	El polvo contenía algunos grumos
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).	20.0 mL	
Identificación de sodio prueba "A"	No se forma precipitado.	Conforme	
Identificación de sodio prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.	Conforme	
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)	Conforme	
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.00%	
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente	Conforme	
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme	
Cloruros	No más de 0.015%	No Conforme	La turbidez de la muestra era mucho mayor que el estandar
Metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme	La coloración del monitor es mayor que el estandar y este mayor que la muestra
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme	
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.85%	

Cuadro N° 9. Resultados de la pérdida por secado en muestras de Bicarbonato de Sodio Materia Prima según la USP 29.

N° de muestra	Peso real de muestra antes de secar (g)	Peso real de muestra después de secar (g)	Pérdida de peso (g)	% de Perdida
1	0.9993	0.9991	0.0002	0.02
2	1.0065	1.0050	0.0015	0.15
3	0.9990	0.9986	0.0004	0.04
4	0.9966	0.9965	0.0001	0.01
5	0.9999	0.9975	0.0024	0.24
6	1.0001	0.9995	0.0006	0.06
7	0.9997	0.9990	0.0007	0.07
8	1.0003	0.9991	0.0012	0.12
9	1.0000	0.9984	0.0016	0.16
10	1.0057	1.0036	0.0021	0.21
11	0.9968	0.9963	0.0005	0.05
12	1.0001	0.9990	0.0011	0.11
13	0.9987	0.9983	0.0004	0.04
14	1.0063	1.0062	0.0001	0.01
15	1.0027	1.0016	0.0011	0.11
16	1.0008	1.0008	0.0000	0.00

Cuadro N° 10. Resultados del Ensayo (cuantificación) en muestras de Bicarbonato de Sodio Materia Prima según la USP 29.

N° de muestra	Peso real (g)	Volumen gastado de HCL 1N (mL)	Volumen real gastado de HCL 1N x FC (mL)	Miligramos de NaHco ₃ en peso de muestra	% en base húmeda	% en base seca	Promedio de % en base seca
1 a	0.4202	5.5	5.0	420.05	99.94	99.96	100.00
1b	0.4200	5.5	5.0	420.05	100.01	100.03	
2a	0.4208	5.5	5.0	420.05	99.82	99.97	99.98
2b	0.4201	5.5	5.0	420.05	99.84	99.99	
3a	0.4199	5.5	5.0	420.05	100.0	100.04	100.04
3b	0.4199	5.5	5.0	420.05	100.0	100.04	
4a	0.4202	5.5	5.0	420.05	99.96	99.97	99.98
4b	0.4201	5.5	5.0	420.05	99.99	100.0	
5a	0.4204	5.5	5.0	420.05	99.92	100.16	100.06
5b	0.4202	5.5	5.0	420.05	99.72	99.96	
6a	0.4220	5.5	5.0	420.05	99.54	99.60	99.58
6b	0.4222	5.5	5.0	420.05	99.49	99.55	
7a	0.4212	5.5	5.0	420.05	99.73	99.80	99.82
7b	0.4210	5.5	5.0	420.05	99.77	99.84	
8a	0.4201	5.5	5.0	420.05	99.99	100.11	100.14
8b	0.4199	5.5	5.0	420.05	100.04	100.16	

NOTA: FC HCL 1N = 0.9135

Cuadro N° 10. Continuación

N° de muestra	Peso real (g)	Volumen gastado de HCL 1N (mL)	Volumen real gastado de HCL 1N x FC (mL)	Miligramos de NaHCO ₃ en peso de muestra	% en base húmeda	% en base seca	Promedio de % en base seca
9 ^a	0.4203	5.5	5.0	420.05	99.94	100.10	100.08
9 ^b	0.4205	5.5	5.0	420.05	99.89	100.05	
10 ^a	0.4207	5.5	5.0	420.05	99.84	100.05	100.00
10 ^b	0.4211	5.5	5.0	420.05	99.75	99.96	
11 ^a	0.4211	5.5	5.0	420.05	99.75	99.80	99.88
11 ^b	0.4204	5.5	5.0	420.05	99.92	99.97	
12 ^a	0.4213	5.5	5.0	420.05	99.70	99.81	99.90
12 ^b	0.4206	5.5	5.0	420.05	99.87	99.98	
13 ^a	0.4206	5.5	5.0	420.05	99.87	99.91	99.84
13 ^b	0.4203	5.5	5.0	420.05	99.94	99.98	
14 ^a	0.4207	5.5	5.0	420.05	99.84	99.85	99.84
14 ^b	0.4208	5.5	5.0	420.05	99.82	99.83	
15 ^a	0.4205	5.5	5.0	420.05	99.89	100.00	99.99
15 ^b	0.4206	5.5	5.0	420.05	99.87	99.98	
16 ^a	0.4208	5.5	5.0	420.05	99.82	99.82	99.85
16 ^b	0.4205	5.5	5.0	420.05	99.89	99.89	

NOTA: FC HCL 1N = 0.9135

Cuadro N° 11. Resumen del numero de replicas de las determinaciones para el Análisis Físicoquímico del Bicarbonato de Sodio materia prima según USP 29 (ver Anexo N°6)

Nombre de la prueba	Replicas Teóricas	Replicas Reales	Observación
Empaque y almacenamiento	1	1	Estas pruebas fueron satisfactorias.
Etiquetado	1	1	
Descripción y solubilidad	1	1	
Identificación	1	1	
Perdida por secado	1	2	Las muestras N° 6 y 8 se realizaron por duplicado.
Sustancias insolubles	1	1	Estas pruebas fueron satisfactorias.
Carbonato normal	1	1	
Cloruros	1	2	Las muestras N°6, 7, 8,9 y 10 se realizaron por duplicado.
Metales pesados	1	2	Las muestras 1, 6 y 11, se realizaron por duplicado.
Limite de amoniaco	1	1	Esta prueba fue satisfactoria.
Ensayo	2	2	Las muestras N°4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, se realizaron por duplicado.
		3	Las muestras N°1,2 y 5, se realizaron por triplicado.
		4	La muestra N°3 se realizó por cuadruplicado.
Pruebas adicionales			
Nombre de la prueba	Replicas Teóricas	Replicas Reales	Observación
Cloruros	1	1	Esta prueba se realizo a tres muestras de agua y a una muestra de materia prima, obteniendo resultados satisfactorios.

Cuadro N° 12. Resumen de los resultados de las diferentes determinaciones Físicoquímicas del Bicarbonato de Sodio de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Revisión 29 (USP 29).

Pruebas realizadas	Especificación	Observación	Resultado
Empaque y Almacenamiento	Debe estar empacado en envases bien cerrados.		Las muestras N° 8, 9, 13 y 14 no cumplen
Etiquetado	Debe reunir los requisitos mínimos de etiquetado para materia prima.		Las muestras N° 8, 9, 13 y 14 no cumplen
Descripción	Polvo blanco cristalino		Todas las muestras cumplen
Solubilidad	Debe ser soluble (1 parte de Bicarbonato de Sodio en 10 a 30 partes de agua).		Todas las muestras cumplen
Identificación de Sodio Prueba "A"	No se forma precipitado.		Todas las muestras cumplen
Identificación de Sodio Prueba "B"	La llama imparte un color amarillo intenso.		Todas las muestras cumplen
Identificación de Bicarbonato prueba "A"	Evolución de un gas incoloro.		Todas las muestras cumplen
Identificación de Bicarbonato prueba "B"	Se produce un precipitado inmediatamente.		Todas las muestras cumplen
Identificación de Bicarbonato prueba "C"	La solución es ligeramente coloreada (rosado pálido)		Todas las muestras cumplen

Cuadro N° 12. Continuación.

Pruebas realizadas	Especificación	Observación	Resultado
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.		Todas las muestras cumplen
Sustancias insolubles	La solución es completamente transparente		Todas las muestras cumplen
Carbonato normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.		Todas las muestras cumplen
Cloruros	No más de 0.015% La turbidez del estandar es mayor que la muestra		Solo la muestra N° 11 cumple
Metales pesados	No más de 5 ppm La coloración del monitor es mayor que el estandar y este mayor que la muestra		Todas las muestras cumplen
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco		Todas las muestras cumplen
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO_3 calculado en base seca		Todas las muestras cumplen

Para mayor comprensión de los resultados obtenidos, se presenta a continuación un cuadro resumen de éstos.

Cuadro N° 13. Resumen de resultados de los Análisis Fisicoquímicos de las muestras de Bicarbonato de Sodio. (Ver codificación en anexo N°9)

Pruebas Realizadas	Muestras																Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Si Cumple	No Cumple
Empaque y almacenamiento																	12	4
Etiquetado																	12	4
Descripción																	16	0
Solubilidad																	16	0
Identificación de sodio																	16	0
Identificación de Bicarbonato																	16	0
Perdida por secado																	16	0
Sustancias insolubles																	16	0
Carbonato normal																	16	0
Cloruros																	1	15
Metales pesados																	16	0
Limite de amoniaco																	16	0
Ensayo																	16	0
Pruebas Realizadas	Muestras Adicionales																Total	
	Agua N°1 A				Agua N°2 A				Agua N°3A				Reactivo 4R				Si cumple	No cumple
Cloruros																	4	0

 : La muestra **Si cumple** con la prueba

 : La muestra **No cumple** con la prueba

Como se puede observar en el cuadro N° 12 y N°13, todas las muestras analizadas cumplen con las pruebas de: Descripción, Solubilidad, Identificación de Sodio y Bicarbonato, Perdida por secado, Sustancias insolubles, Carbonato normal, Metales pesados, Límite de amoniaco y Ensayo.

Con respecto al Empaque y Almacenamiento que debe ser en envases bien cerrados, las muestras N° 8, 9, 13,14 (Ver Anexo N° 9) no cumplen con dicha especificación.

Las muestras N° 8, 9 no cumplen con el Empaque y Almacenamiento y con el Etiquetado ya que estas muestras estaban empacadas en bolsas plásticas sencillas sin sellar y sin etiqueta ; la muestra 13, si estaba sellada pero no tenia etiqueta y la muestra 14 estaba contenida en una bolsa plástica sin sello, esta si presentaba etiqueta pero no contenía todos los datos de una etiqueta para materia prima como: nombre del producto, N° de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, numero de registro, dosis, laboratorio, etc.(Ver Anexo N°11)

De las 16 muestras analizadas 15 de ellas (muestra N° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16) exceden del valor permitido de Cloruros, solamente la muestra N° 11 cumple con el límite de Cloruros establecido por la USP 29

Por lo anterior y para descartar errores personales que pudieran interferir en dicho análisis, como la elaboración de reactivos se opto por analizar Cloruros en una muestra de Bicarbonato de Sodio calidad reactivo, una muestra de agua potable, una muestra de agua envasada en garrafón, y una muestra de agua envasada en bolsa, los resultados de dicho análisis se presentan en el cuadro N°14.

Cuadro N° 14. Resultados del Análisis de Cloruros de una muestra de Bicarbonato de Sodio calidad reactivo (ACS), una muestra de agua Potable, una muestra de agua envasada en garrafón, y una muestra de agua envasada en bolsa (ver codificación en anexo N°9).

Muestra	Determinación de Cloruros		
	Especificación	Resultado	Observación
Agua N°1 ^a	No más de 0.015%.	Conforme	 La turbidez del tubo que contiene el estandar es mayor o igual a la turbidez del tubo que contiene la muestra
Agua N°2 ^a	No más de 0.015%.	Conforme	
Agua N°3 ^a	No más de 0.015%.	Conforme	
Bicarbonato de Sodio calidad reactivo (ACS) 4R	No más de 0.015%.	Conforme	

Como se puede observar en el cuadro anterior, las cuatro muestras adicionales a las cuales se les realizó la prueba de Cloruros dieron resultados conformes, por lo que se descartan errores personales y contaminación con cloruros del agua utilizada para realizar dicha prueba en las 16 muestras de Bicarbonato de Sodio.

El informe de análisis de cada una de las 16 muestras a las cuales se les realizó el análisis fisicoquímico se encuentra en el anexo N°10, a continuación se presenta un ejemplo del informe de análisis de la muestra N°11, que fue la que cumplió con todas las pruebas.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA
INFORME DE ANALISIS



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
11	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Los Robles N°4 (Fardel)
Nº de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
29044	-----	02/14
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa ácido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.05%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	Conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniacó	No emite olor a amoniacó	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.88%
Fecha de Análisis	Observaciones	
11 /10 /2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 18 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
14 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Erica Madaí Ramírez Landaverde.</u> Revisado por: <u>MSc. Rocío Ruano de Sandoval.</u>		

Figura N°21 Informe de Análisis de la muestra N°11

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. De acuerdo a la investigación bibliográfica realizada en tratados de Fisiología, Farmacología, Medicina Interna y Bioquímica; No se encuentra información sobre los nuevos usos terapéuticos del Bicarbonato de Sodio Sin embargo, la investigación realizada en internet proporciona información acerca del empleo de dicha sal en el tratamiento del cáncer.
2. De acuerdo a los resultados de las encuestas se observó que las personas que laboran en las farmacias de Municipio de San Salvador manejan la misma información encontrada en la bibliografía consultada, con respecto a los usos atribuidos al Bicarbonato de Sodio exceptuando que, desconocen los usos de éste en el tratamiento del cáncer.
3. Todas las farmacias muestreadas del Municipio de San Salvador están comercializando el Bicarbonato de Sodio, en forma de polvo, siendo la presentación en sobres de 12 gramos la que más se dispensa.
4. El Bicarbonato de Sodio en forma de polvo dispensado en las farmacias, es una materia prima que se vende a granel, en sobres, bolsas, y frascos de diferente peso, la mayoría de los cuales no cumple con los requisitos de empaque y además, se almacena en condiciones no controladas de temperatura y humedad.
5. De las dieciséis muestras de Bicarbonato de Sodio analizadas, solamente la muestra N°11 cumple con todas las pruebas fisicoquímicas especificadas por la USP 29 incluyendo el empaque y etiquetado.
6. El empaque permite la conservación físico-química del Bicarbonato de Sodio comprobándose con los resultados obtenidos de la muestra N°11.

7. Debido a que el Bicarbonato de Sodio dispensado en las farmacias presenta un resultado fuera de especificación de cloruros,(más del límite de 0.015%), exceptuando la muestra N°11; las personas que lo consumen, podrían experimentar una hipercloremia, que se considera un riesgo para la salud, presentando una deshidratación, y una alta concentración de Sodio en la sangre.

8. El Bicarbonato de Sodio, de las muestras en estudio, puede representar un riesgo potencial para la salud debido a que los contenedores de las muestras N°: 8, 9, 13,14, no están bien cerrados (bolsa amarrada) según especificación de la USP 29; y además dichas muestras no cumplen con los requisitos mínimos de Etiquetado: fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, y cantidad rotulada; según el Reglamento Técnico Centro Americano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano RTCA11.01.02:04.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Inspeccionar y Controlar por parte de las instituciones competentes de salud, como el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Concejo Superior de Salud Pública, la forma en la que se dispensa el Bicarbonato de Sodio, y los empaques en que se vende éste, después de ser fraccionado.
2. Exigir a los proveedores por parte de las farmacias, que incluyan en la etiqueta: fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, según la Norma de Etiquetado; y a las farmacias que lo fraccionan (el Bicarbonato de Sodio) poner en la etiqueta la información requerida.
3. Evitar ingerir Bicarbonato de Sodio debido a la gran cantidad de Cloruros que tiene, ya que las personas podrían presentar efectos adversos como: hipercloremia e hipertensión arterial alta.
4. Sugerir a las instancias competentes que se realice la investigación clínica sobre las propiedades del Bicarbonato de Sodio en el tratamiento de las enfermedades citadas como es el caso del cáncer, ya que éste podría constituirse en una alternativa de bajo costo.
5. Difundir la información del uso del Bicarbonato de Sodio en el tratamiento del cáncer.
6. Que las instituciones competentes realicen un monitoreo al Bicarbonato de Sodio en el cual se determine su calidad fisicoquímica antes de ser fraccionado por las farmacias, para poder rastrear posibles fuentes de contaminación en dichos establecimientos.

7. Determinar en futuras investigaciones, otros usos del Bicarbonato de Sodio así como investigar la calidad fisicoquímica de éste proveniente de otros lugares de adquisición como tiendas, mercado y supermercados.

BIBLIOGRAFIA.

1. Baires Hernández, Rodrigo Ernesto; Moran Rodríguez, Amy Elieth, Vanegas blanco; Karla María; Investigación del grado de demanda Comercial y Calidad Fisicoquímica del Cloruro de Magnesio Hexahidratado utilizado para fines terapéuticos [tesis]. San Salvador, Universidad de EL Salvador; 2004.
2. Bonilla, Gildaberto. Métodos Prácticos de Inferencia Estadística. 2ª ed. El Salvador. UCA Editores, 1992: 9 – 21.
3. Cartagena Siguenza, Laura Patricia; Jerónimo Posada; Elvia Marisol; Menjivar Ortiz, Gloria Cecilia; Recopilación de técnicas de pruebas oficiales fisicoquímicas más aplicadas en la cátedra de control de calidad de materia prima y medicamento [tesis]. San Salvador, Universidad de EL Salvador; 2005.
4. Darrell R; Larry L. Brader ; Susan S. de Mars; John W. Mauger; Carolyn H. Asbury; et al; Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª ed. (USP 29) Twinbroock. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006: 2161 – 2163, 2773, 2775, 2779, 2944, 3480,3520, 3459-3462, 3465.
5. Darrell R; Larry L. Brader ; Susan S. de Mars; John W. Mauger; Carolyn H. Asbury; et al; Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 23ª ed. (USP 23), formulario 18 Twinbroock. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 1995: 982

6. Editorial Oceano, Diccionario de medicina de la obra original MOSBY'S Medical, Nursing and Allied Health Dictionary. 4ª ed. En español Barcelona España: Grupo oceano; 1997, 36, 197, 245, 255, 404, 683, 687, 690, 776, 832,894
7. Guyton, Arthur C. M.D. Tratado de fisiología medica 9ª ed. México, D.F: McGRAW-HILL, Interamericana; Julio 1997: 423-443.
8. JVPQF (Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.ES), Información oficial de los nombres y direcciones de las farmacias del área Metropolitana del Municipio de San Salvador; EL Salvador 2010.
9. Martínez Valdez, Alcira Elena; Sagastume Leiva, Lizi Xiomara; Elaboración de un manual de materia prima sólida usado en la industria Farmacéutica Salvadoreña y sus requisitos mínimos indispensables para su almacenamiento [tesis]. San Salvador, Universidad de EL Salvador diciembre 1997: 375-376
10. MITUR-CORSATUR (Ministerio de turismo ES.);San Salvador 2010
11. Alkalife.com, [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.alkalife.com>
12. American cancer society (2008). Sodium bicarbonate. Estados Unidos [Revisión actualizada agosto 2009; acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en [http://www.american cáncer society.com](http://www.american cancer society.com)

13. Arrakis.es. España [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.arrakis.es.com>
14. Atp.com, [acceso 16 de enero de 2010] .Disponible en <http://www.atp.com>
15. Bibliotecapleyades.net,com [acceso 12 de abril de 2010]. Disponible en <http://www.bibliotecapleyades.net.com>.
16. Biorom.uma.es.España [acceso 27 de enero de 2010] .Disponible en <http://www.biorom.uma.es.com>
17. Books.google.com.sv. EL Salvador [acceso 17 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.books.google.com.sv>
18. Biologia.arizona.com [acceso 20 de abril de 2010]. Disponible en <http://www.biologia.arizona.com>
19. Citun.com [acceso 25 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.citun.com>
20. Cancerfungus.com.Estados Unidos [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.cancerfungus.com>
21. Cfcnavarra.es. España [acceso 13 de abril de 2010]. Disponible en <http://www.cfcnavarra.es>
22. Coralbolivia.com [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.coralbolivia.com/frame/Bicarbonato.htm>

23. Curenaturalicancro.com [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.curenaturalicancro.com>
24. Dictionary.babylon.com [acceso 20 de abril de 2010]. Disponible en http://www.diccionario.babylon.com/espasmo_carpopedal/.com
25. Elaviso.com [acceso 28 de enero 2010]. Disponible en <http://www.elaviso.com>
26. Hggm.es [acceso 02 de febrero de 2010]. Disponible en <http://www.hggm.es.com>
27. Mimi.hu.com [acceso 02 de febrero de 2010]. Disponible en <http://www.mimi.hu/medicina/extravasación.com>
28. nlm.nih.gov [acceso 18 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus.com>
29. Phmiracleliving.com. Estados Unidos [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.phmiracleliving.com>
30. Publipha.com [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.publipha.com>
31. Proz.com [acceso 10 de marzo de 2010]. Disponible en <http://www.proz.com>
32. Salud.com [acceso 05 de marzo 2010]. Disponible en <http://www.salud.com>

33. Saob.org [acceso de 13 abril de 2010]. Disponible en <http://www.saob.org.com>
34. Seltz.com [acceso de 05 marzo de 2010]. Disponible en <http://www.selt.com>
35. Sesma.cl.[acceso 05 de marzo de 2010]. Disponible en <http://www.sesma.cl.com>
36. Solayiberica.es.com.España [acceso 09 de octubre de 2010].Disponible en <http://www.solayiberica.es/static/wma.com>
37. Solvaytorrelavega.com [acceso 25 de abril de 2010]. Disponible en [http://www. Solvaytorrelavega.com/...bicarbonato sódico.com](http://www.Solvaytorrelavega.com/...bicarbonato sódico.com)
38. Todoconsejo.com [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.Todoconsejo.com /importância>
39. Tratado.uninet.edu[acceso 21de enero de 2010]. Disponible en <http://www.tratado.uninet.edu.com>
40. Uam.es. España [acceso 12 de abril de 2010]. Disponible en <http://www.uam.es.com>
41. Vademecum.com [acceso 21 de enero de 2010].disponible en <http://www.vademecum.com>
42. Vidaok.com [acceso16 de enero de 2010].disponible en <http://www.vidaok.com>

43. Wikia.com [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.wikia.com/wikibicarbonato.com>
44. Wikipedia.org.com [acceso 16 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.wikipedia.org.com>
45. Wikipedia.org [acceso 09 de octubre de 2010]. Disponible en <http://www.wikipedia.org/wiki/cloruro.com>
46. Zonadiet.com [acceso 21 de enero de 2010]. Disponible en <http://www.zonadiet.com>

GLOSARIO

ACIDOSIS LACTICA: Es una acumulación de ácido láctico, la cual puede ser causada por muchas condiciones, incluyendo la ausencia prolongada de oxígeno. (27)

ACIDOSIS METABOLICA: Ocurre cuando el cuerpo produce demasiado ácido o cuando los riñones no están eliminando suficiente ácido del cuerpo. (27)

ALCALOSIS RESPIRATORIA: Trastorno que se caracteriza por una disminución del dióxido de carbono en la sangre, disminución de la concentración de Hidrógenos y aumento de pH sanguíneo. (6)

ALTERACION ENDOGENA: Se origina en el interior del organismo o que se produce por causas internas, como las estructuras de un órgano o sistema. (6)

CANDIDA ALBICANS: Hongo microscópico levaduriforme muy frecuente, que se reproduce por gemación y se encuentra normalmente en las membranas mucosas de la boca, conducto intestinal, vagina y piel de personas sanas. (6)

CETOACIDOSIS: Acidosis que se acompaña de una acumulación de cetonas en el organismo, resultado de un metabolismo defectuoso de los glúcidos o carbohidratos. (6)

CIRROSIS: Enfermedad degenerativa crónica del hígado en la que los túbulos se convierten en tejido fibrosos. (6)

DISNEA: Dificultad para respirar (6)

ESFACELACION: Es el desprendimiento o cambio de la piel. (26)

ESPASMO CARPOPEDAL: Espasmo de la muñeca o del pie, observado en los niños raquíuticos y en casos de laringitis estridulosa. (23)

EXTRAVASACION: Escape de las drogas fuera de la vena y dentro de la piel.

(26)

HIPERNATREMIA: Cuando la concentración de sodio en plasma o sangre es mayor a 145 meq/L. Las causas principales, se deben a una acción insuficiente de la hormona vasopresina. (6)

HIPERVENTILACION: Ventilación pulmonar superior a la necesaria para realizar un intercambio adecuado de gases. Es consecuencia del aumento de la frecuencia respiratoria, un incremento del volumen corriente o una combinación de ambos y provoca una entrada excesiva de oxígeno y una pérdida de dióxido de carbono. (6)

HIPOCALCEMIA: Déficit de Calcio en el suero que puede ser provocado por hipoparatiroidismo, déficit de vitamina D, insuficiencia renal. (6)

HIPONATREMIA: Cuando la concentración de sodio en plasma es menor a 135 meq/L. Originada por: Pérdidas grandes de sodio. (6)

HIPOPOTASEMIA O HIPOCALEMIA: Es un trastorno en el equilibrio hidroelectrolítico del cuerpo, el cual se caracteriza por un descenso en los niveles del ion potasio (K) en la sangre, con niveles por debajo de 3.5mm. (6)

HIPOVENTILACION: Se produce cuando el volumen de aire que penetra en el alvéolo y participa en el intercambio gaseoso no es el adecuado para remediar las necesidades metabólicas del organismo. (6)

LATENCIA: Estado de un mecanismo orgánico entre el inicio del estímulo y el comienzo de la respuesta observable. (6)

LETARGO: Estado en el que un individuo se encuentra indiferente, apático o perezoso. (6)

LEUDANTE: polvo de hornear. (23)

LUZ INTESTINAL O LUMINAL INTESTINAL: diámetro interno del intestino. (6)

MELANOMA DE COROIDES: Tumor de la capa coroides que crece en el humor vítreo y provoca el desprendimiento y degeneración de la retina suprayacente.

(6)

NECROSIS: Muerte en una porción de tejido consecutiva o enfermedad o lesión. (6)

NOMOGRAMA DE SIGGARD-ANDERSEN: Es un instrumento gráfico para medir el pH, donde se usan como ejes, $\log(H^+)$: $\log(\text{Dióxido de Carbono})$ el precursor del diagrama in-vivo de Siggaard- Andersen (1971). Por interpolación, el Dióxido de Carbono, el Bicarbonato estándar y el exceso de base. La técnica requería que el pH fuera medido a niveles conocidos de Dióxido de Carbono. (33)

POLVO BC: Polvo químico seco tipo BC de denominación genérica, que se ocupa en la elaboración de extintores de fuegos de clase B, que son los fuegos provocados por electricidad y gases. (38)

QUIMO: Es una masa pastosa, semisólida de consistencia ácida que se forma por los movimientos de contracción que poseen las paredes musculares del estómago y por la acción de la pepsina y ácido clorhídrico. (38)

SINDROME DE LECHE-ALCALI: Es causado por el consumo excesivo de leche (rica en calcio) y ciertos antiácidos, especialmente carbonato de calcio o bicarbonato de sodio, por un período de tiempo prolongado. Con este síndrome, se pueden presentar depósitos de calcio en riñones y otros tejidos. (6)

TAMPON FISIOLÓGICO: Es el sistema encargado de mantener el pH de los medios biológicos dentro de los valores compatibles con la vida, permitiendo

con ello la realización de funciones bioquímicas y fisiológicas de las células, tejidos, órganos, aparatos y sistemas.⁽⁶⁾

VIBROTAMIZ: Es un equipo bastante simple que está formado por un tamiz de malla muy pequeña de acero inoxidable, y que vibra con pequeñas oscilaciones (1-2mm), pero con frecuencia de unos mil cuatrocientos golpes por minuto. ⁽³⁰⁾

ANEXOS

ANEXO N° 1
AREA METROPOLITANA DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR



- ZONA METROPOLITANA 

FIGURA N° 1: PLANO DEL AREA METROPOLITANA DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR. (10)

ANEXO N° 2
FARMACIAS UBICADAS EN EL AREA METROPOLITANA DEL
MUNICIPIO DE SAN SALVADOR

**LISTADO DE FARMACIAS UBICADAS EN EL AREA METROPOLITANA DEL
MUNICIPIO DE SAN SALVADOR ⁽⁸⁾**

Cuadro N^o.1 Listado de farmacias del cuadrante 1.

CUADRANTE 1	
1. ALFA Y OMEGA	7. NUEVA SANTA EUGENIA
2. BEETHOVEN JUN PABLO II	8. PARA TODOS
3. CORAZON DE JESUS	9. SAN GABRIEL
4. DEL REY SAGRADO	10. SAN NICOLAS ARCE
5. FARMAVALUE 2	11. VIRGEN DE GUADALUPE 2 SUC. CENTRO
6. JOHANA	

Cuadro N^o.2 Listado de farmacias del cuadrante 2.

CUADRANTE 2	
1. CASA DE LAS VITAMINAS	7. SAN FRANCISCO
2. CONSTITUCION	8. SAN NICOLAS 3
3. ESPAÑA	9. SAN NICOLAS CATEDRAL
4. MONTOYA	10. SAN NICOLAS PLAZA MORAZAN
5. PASTEUR	11. ZURITA
6. RENSON	

Cuadro N^o.3 Listado de farmacias del cuadrante 3.

CUDRANTE 3	
1. CAPITOL	6. ROZE 2
2. CENTRAL	7. SAN JUDAS
3. DE EMERGENCIAS	8. SAN MARTIN
4. PRINCIPAL	9. TWANY
5. QUINSAN	

Cuadro N^o.4 Listado de farmacias del cuadrante 4

CUADRANTE 4	
1. APOLO	17. LOS ROBLES N ^o 4
2. APOLO II	18. LUCINDA
3. BETEL	19. MODERNA
4. BETEL 2	20. POPULAR
5. COMERCIAL	21. PRINCIPAL
6. ECHEVERRIA	22. RUBEN DARIO
7. EL SOL	23. SAGRDA FAMILIA
8. ESPARTA	24. SALUD TOTAL
9. GALESA	25. SAN ANTONIO
10. GUADALUPE REGINA	26. SAN BENITO
11. GUADALUPE SUCURSAL	27. SAN NICOLAS HULA HULA II
12. JEHOVA SHAMA	28. SANTA CATALINA
13. LA REFORMA	29. SANTA EMILIA
14. LA SALUD	30. SERVI- FARMA DOS
15. LA SULTANA	31. UNION
16. LOS ROBLES 1	32. VIOLETA

ANEXO N° 3
FARMACIAS MUESTREADAS EN EL AREA METROPOLITANA DEL
MUNICIPIO DE SAN SALVADOR

**LISTADO DE FARMACIAS MUESTREADAS EN EL AREA METROPOLITANA
DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR ⁽⁸⁾**

# DE CUADRANTE	FARMACIA
CUADRANTE 1	DEL REY
	JOHANA
CUADRANTE 2	CASA DE LAS VITAMINAS
	PASTEUR
CUADRANTE 3	CAPITOL
	QUINSAN
CUADRANTE 4	JEHOVA SHAMA
	LOS ROBLES N°4
	POPULAR
	REGINA
	SAN BENITO
	SAN NICOLAS HULA HULA II
	UNION
FARMACIAS EXTRAS MUESTREADAS	MEYKOS
	UNO

ANEXO N° 4
FORMATO DE ENCUESTA PARA FARMACIA



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



ENCUESTA SOBRE EL USO DEL BICARBONATO DE SODIO

El siguiente cuestionario tiene por objeto conocer sobre el uso del Bicarbonato de Sodio con fines terapéuticos, en el municipio de San Salvador.

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

1. ¿Vende Bicarbonato de Sodio en su establecimiento?

SI

NO

2. Si su respuesta anterior fue "SI", ¿En qué presentación lo vende?

Polvo: _____ gramos

Solución: Frasco de _____ mL.

¿Cuál de las presentaciones anteriores vende más? _____

3. ¿Cuántos frascos y/o gramos de Bicarbonato de Sodio vende en el mes?

4. Si lo vende en solución ¿Cuál es la concentración a la cual está preparando el producto? _____

5. Si lo vende en polvo ¿Cuál es la indicación de uso, almacenamiento y dosis que usted le proporciona a las personas para que prepare la disolución?

6. ¿conoce usted cuál es la dosis y frecuencia en la que las personas lo ingieren?

7. De lo que usted conoce ¿Podría escribir para que compran generalmente los clientes el Bicarbonato de Sodio?

Ardor de estomago

Aumentar el rendimiento físico

Indigestión

Acidosis

Picaduras de mosquitos

Otros, especifique

Quemaduras solares

8. ¿Ha detectado o percibido algún incremento en la venta de Bicarbonato de Sodio?

SI

NO

Si su respuesta es "SI", ¿desde cuándo considera usted que ha incrementado la venta de Bicarbonato de Sodio?

Hace 6 meses

Hace 1 año

Hace más de 1 año

9. ¿Conoce acerca de los beneficios del Bicarbonato de Sodio para la cura contra el cáncer?

SI

NO

10. Si su respuesta anterior fue "SI" ¿Por qué medio lo conoció?

Publicidad (radio, televisión, etc.)

Internet

Otros _____

ANEXO N° 5
MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS

MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO

Material

- Agitador de vidrio
- Asa de platino
- Balón volumétrico de 25.0 mL
- Baño de hielo
- Beaker de 30 mL, 50 mL.
- Bureta de 25.0 mL
- Capsula de porcelana
- Erlenmeyer 125 mL
- Gotero de vidrio
- Mechero de bunsen
- Papel carbón
- Papel glassin
- Papel litmus
- Papel pH rango corto
- Pipeta de morh de 1.0 mL, 10.0 mL.
- Pipeta volumétrica de 2.0 mL.
- Probeta de 5 mL, 10 mL, 25 mL, 50 mL.
- Tubo de Nessler
- Tubos de ensayo

Equipo

- Balanza analítica
- Balanza granataria.
- Balanza semianalitica
- Desecador
- Estufa
- Hot plate

- pH metro
- Termómetro

Reactivos

Líquido:

- Acido acético 1 N
- Acido clorhídrico calidad ACS
- Acido clorhídrico 0.0010 N
- Acido clorhídrico 0.10 N
- Acido clorhídrico 1 N SV
- Acido clorhídrico 3 N
- Acido nítrico calidad ACS
- Agua destilada
- Agua destilada libre de dióxido de carbono
- Buffer acetato pH 3.5
- Carbonato de potasio 15%
- Fenolftaleina SR
- Hidróxido de amonio 6 N
- Hidróxido de calcio SR
- Nitrato de plata SR
- Rojo de metilo SR
- Solución estandar de plomo
- Solución stock de Nitrato de Plomo
- Tioacetamida –glicerina- base SR

ANEXO N° 6
MONOGRAFIA DE BICARBONATO DE SODIO MATERIA PRIMA.
USP 29

BICARBONATO DE SODIO (4)

NaHCO₃ 84.01 g

Carbonato monosódico

»El Bicarbonato de Sodio contiene no menos de 99.0 por ciento y no más de 100.5 por ciento de NaHCO₃, calculado con respecto a la sustancia seca.

Envasado y almacenamiento

Conservar en envases bien cerrados.

Etiquetado

Indicar en la etiqueta si el Bicarbonato de Sodio está destinado para uso en hemodiálisis.

Identificación

La solución de bicarbonato de sodio cumple con los requisitos de las pruebas para *Sodio* <191> y para *Bicarbonato* <191>.

Perdida por secado <731>

Secar aproximadamente 4g, pesados con exactitud, sobre gel de sílice durante 4 horas: no pierde más de 0.25% de su peso.

Sustancias insolubles

Disolver 1g en 20 mL de agua: se disuelve completamente y la solución resultante es transparente.

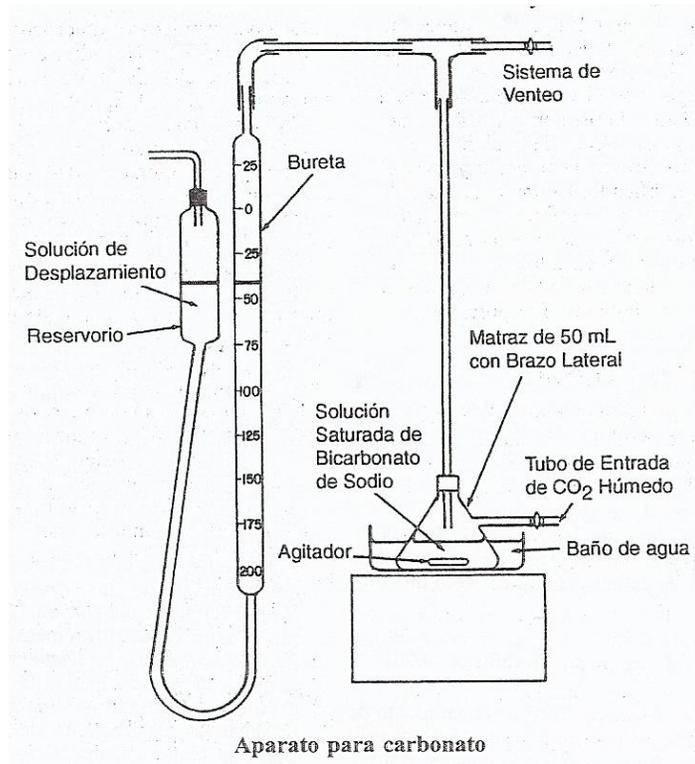


Figura N°22 Aparato para Carbonato

Carbonato (cuando en la etiqueta se indica que está destinado para hemodiálisis)

Aparato — el aparato consiste en un matraz de 50 mL provisto de un brazo lateral conectado a una fuente de dióxido de carbono humidificado por burbujeo a través de una solución saturada de bicarbonato de sodio, y provisto también de un tapón en la parte superior con un tubo de salida conectado por medio de un tubo T a un sistema de ventilación, una bureta de nivelación y un recipiente.

Reactivos —SOLUCION SATURADA DE BICARBONATO DE SODIO — Mezclar aproximadamente 20 g de bicarbonato de sodio y 100 mL de agua y dejar que sedimenten los cristales no disueltos. Emplear el sobrenadante transparente.

SOLUCION DE DESPLAZAMIENTO — Disolver 100 g de cloruro de sodio en 350 mL de agua, agregar aproximadamente 1 g de bicarbonato de sodio y 1 mL de naranja de metilo SR. Una vez disuelto el bicarbonato de sodio, agregar ácido sulfúrico 6 N hasta que la solución se torne de color rosado. Usar esta solución para llenar el recipiente del aparato.

Procedimiento — agregar 25 mL de *Solución saturada de bicarbonato de sodio* al matraz de 50 mL y lavar el sistema dejando entrar dióxido de carbono humidificado por el brazo lateral. Cerrar la entrada de dióxido de carbono y el sistema de ventilación, agitar la *Solución saturada de bicarbonato de sodio* hasta que no se observe más absorción de dióxido de carbono en las sucesivas lecturas de la bureta. Mantener la presión atmosférica en el aparato nivelando la *Solución de desplazamiento* en el recipiente y en la bureta y registrar las lecturas de la bureta. Abrir el sistema de ventilación y volver a introducir dióxido de carbono humidificado por el brazo lateral del matraz. Cerrar la entrada de dióxido de carbono y el sistema de ventilación, y agitar vigorosamente la *Solución saturada de bicarbonato de sodio* hasta que no se observe más absorción de dióxido de carbono. Repetir el procedimiento de absorción de dióxido de carbono comenzando donde dice “Abrir el sistema de ventilación” hasta que las lecturas sucesivas de la bureta no indiquen cambios mayores de 0.2 mL. Dejar de agitar, volver a introducir dióxido de carbono humidificado por el brazo lateral del matraz, retirar por un instante el tapón superior del matraz y agregar rápidamente 10 g de Bicarbonato de Sodio, pesados con exactitud. Colocar nuevamente el tapón, manteniendo el flujo de dióxido de carbono humidificado durante unos 30 segundos y, a continuación, cerrar la entrada de dióxido de carbono y el sistema de ventilación. Agitar vigorosamente la solución del matraz hasta que cese la absorción de dióxido de carbono, registrado el volumen absorbido a partir de la lectura de la bureta. Restaurar la presión atmosférica del aparato nivelando la *Solución de desplazamiento* del recipiente y de la bureta, y dejar de agitar. Abrir el sistema de ventilación y lavar el sistema

con dióxido de carbono humidificado. Cerrar la entrada de dióxido de carbono y el sistema de ventilación, y agitar vigorosamente la solución del matraz hasta que cese la absorción de dióxido de carbono. Determinar el volumen total, V , en mL, de dióxido de carbono absorbido después de haber agregado la muestra al matraz y calcular el porcentaje de carbono en la porción de la muestra tomada mediante la fórmula:

$$273V(6001P)/[22400(273+T)(760W)],$$

En donde P es la presión atmosférica ambiente, en mm de mercurio; T es la temperatura ambiente y W es la cantidad de muestra tomada, en g. [NOTA—Mantener una temperatura constante durante la medición de volumen de dióxido de carbono absorbido.] El límite de carbono no es más de 0.23%.

Carbonato normal

Agregar 2.0 mL de ácido clorhídrico 0.10 N y 2 gotas de fenolftaleína SR a 1.0 g de Bicarbonato de Sodio, disueltos previamente sin agitación en 20 mL de agua a una temperatura que no exceda de 15°; la solución adquiere sólo un color levemente rosado de inmediato.

Cloruros <221>

Una porción de 0.35 g no presenta más cloruro que el correspondiente a 1.48 mL de ácido clorhídrico 0.0010 N (0.015%).

Límite de compuestos de azufre

Disolver 2.0 g de Bicarbonato de Sodio en 20 mL de agua, evaporar por ebullición hasta 5 mL, agregar 1 mL de bromo RS, evaporar hasta sequedad y enfriar. Disolver el residuo en 10 mL de ácido clorhídrico 3 N, evaporar hasta sequedad y enfriar. Disolver el residuo en 5 mL de ácido clorhídrico 3 N, evaporar hasta sequedad y enfriar. Disolver el residuo en 10 mL de agua y

ajustar con ácido clorhídrico 3 N o hidróxido de amonio 6 N a un pH de 2. De ser necesario para obtener una solución transparente, filtrar la solución lavando el filtro con 2 porciones de 2 mL de agua. Diluir con agua hasta 20 mL (solución de prueba). Agregar 1 mL de ácido clorhídrico 0.06 N a 0.30 mL de ácido sulfúrico 0.020 N y diluir con agua a 20 mL (solución estándar). Agregar 1 mL de cloruro de bario RS a la solución de prueba y a la *solución estándar*, mezclar y dejar en reposo durante 30 minutos. La turbidez que se forma en la solución de prueba no es mayor que la producida en la *solución estándar*: no se encuentra más de 0.015%.

Aluminio <206> (cuando en la etiqueta se indica que está destinado para hemodiálisis)

Proceder según se indica a continuación excepto para preparar la *preparación de prueba*. Transferir 1.0 g de Bicarbonato de Sodio a un matraz volumétrico de plástico de 100 mL y agregar cuidadosamente 4 mL de ácido nítrico. Someter a ultrasonido durante 30 minutos, diluir a volumen con agua y mezclar. El límite es de 2 ug por g.

Arsénico Método I <211>

Preparar la *preparación de prueba* disolviendo 1.5 g en 20 mL de ácido sulfúrico 7 N y agregando 35 mL de agua: la solución resultante cumple con los requisitos de la prueba, habiéndose omitido la adición de 20 mL de ácido sulfúrico 7 N especificada en el *procedimiento*. El límite es de 2 ug por g.

Calcio y magnesio (cuando en la etiqueta se indica que está destinado para hemodiálisis) — [NOTA—Las *preparaciones estándar* y la *preparación de prueba* pueden modificarse, de ser necesario, para obtener soluciones de concentraciones adecuadas que se adapten al intervalo lineal o de trabajo del instrumento.]

Solución de cloruro de potasio— Disolver 10 g de cloruro de potasio en 1000 mL de ácido clorhídrico 0.36 N.

Preparaciones estándar de calcio— Transferir a un matraz volumétrico de 100 mL 249.7 mg de carbonato de calcio secado previamente a 300° durante 3 horas y enfriado en un desecador durante 2 horas. Disolver en 6 mL de ácido clorhídrico 6 N, agregar 1.0 g de cloruro de potasio, diluir a volumen con agua y mezclar. Transferir 10.0 mL de esta solución a un segundo matraz volumétrico de 100.0 mL, diluir a volumen con *Solución de cloruro de potasio* y mezclar. La solución contiene 100 ug de calcio por mL. Transferir por separado porciones de 2.0; 3.0; 4.0 y 5.0 mL de esta solución a matraces volumétricos de 100.0 mL (cada uno con 6 mL de ácido clorhídrico 6 N), diluir a volumen con *Solución de cloruro de potasio* y mezclar. Estas *Preparaciones estándar de calcio* contienen respectivamente 2.0; 3.0; 4.0 y 5.0 ug de calcio por mL.

Preparaciones estándar de magnesio— Colocar 1.0 g de magnesio en un vaso de precipitados de 250 mL que contenga 20 mL de agua y agregar cuidadosamente 20 mL de ácido clorhídrico calentado de ser necesario para completar la reacción. Transferir esta solución a un matraz volumétrico de 1000 mL que contenga 10 g de cloruro de potasio, diluir a volumen con agua y mezclar. Transferir 10.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100.0 mL que contenga 1.0 g de cloruro de potasio, diluir a volumen con agua y mezclar. Transferir 10.0 mL de esta solución a un segundo matraz volumétrico de 100.0 mL, diluir a volumen con *Solución de cloruro de potasio* y mezclar. La solución contiene 10.0 ug de mg por mL. Transferir por separado porciones de 2.0; 3.0; 4.0 y 5.0 mL de esta solución a matraces volumétricos de 100.0 mL (cada uno con 6 mL de ácido clorhídrico 6 N), diluir a volumen con *Solución de cloruro de potasio* y mezclar. Estas *Preparaciones estándar de magnesio* contienen respectivamente 0.2; 0.3; 0.4 y 0.5 ug de mg por mL.

Preparación de prueba— Transferir 3.0 g de Bicarbonato de Sodio a un matraz volumétrico de 100.0 mL, agregar 6.0 mL de ácido clorhídrico 6 N y 1.0 g de cloruro de potasio, diluir a volumen con agua y mezclar.

Procedimiento para calcio—Determinar concomitantemente las absorbancias de las *Preparaciones estándar de calcio* y de la *Preparación de prueba* en la línea de emisión de calcio a 422.7 nm con un espectrofotómetro de absorción atómica adecuado (ver *Espectrofotometría y Dispersión de Luz <851>*) equipado con una lámpara de cátodo hueco de calcio y una llama de óxido nitroso- acetileno, utilizando la *Solución de cloruro de potasio* como blanco. Graficar las absorbancias de las *Preparaciones estándar de calcio* frente al contenido de calcio, en ug por mL, trazando la recta que mejor se ajuste a los cuatro puntos graficados. A partir de la grafica así obtenida, determinar la cantidad, en ug, de Ca en cada mL de la *Preparación de prueba*. Calcular el porcentaje de Ca en la muestra tomada dividiendo este valor por 300: el límite es 0.01%.

Procedimiento para el magnesio— Determinar concomitantemente las absorbancias de las *Preparaciones estándar de magnesio* y la *Preparación de prueba* en la línea de emisión del magnesio a 285.2 nm con un espectrofotómetro de absorción atómica adecuado (ver *Espectrofotometría y Dispersión de Luz <851>*) equipado con una lámpara de cátodo hueco de magnesio y una llama reductora de aire- acetileno, utilizando la *Solución de cloruro de potasio* como blanco. Graficar las absorbancias de las *Preparaciones estándar de magnesio* frente al contenido de magnesio, en ug por mL, usando la recta que mejor se ajuste a los cuatro puntos graficados. A partir de la grafica así obtenida, determinar la cantidad, en ug, de mg en cada mL de la *Preparación de prueba*. Calcular el porcentaje de mg en la muestra tomada dividiendo este valor por 300: el límite es 0.004%.

Cobre (cuando en la etiqueta se indica que está destinado para hemodiálisis)
— [NOTA—Las *preparación estándar* y la *preparación de prueba* pueden modificarse, de ser necesario, para obtener soluciones de concentraciones adecuadas que se adapten al intervalo lineal o de trabajo del instrumento.]

Diluyente de ácido nítrico— Diluir 40 mL de ácido nítrico a 1000 mL con agua.

Preparación estándar — Transferir 1000 g de cobre a un matraz volumétrico de 1000 mL, disolver en 20 mL de ácido nítrico, diluir a volumen con ácido nítrico 0.2 N y mezclar. La solución contiene 10.0 ug de cobre por mL. Almacenar en un frasco de polietileno.

Preparación de prueba— Transferir 5.0 g de Bicarbonato de Sodio a un matraz volumétrico de plástico de 100 mL y agregar cuidadosamente 4 mL de ácido nítrico. Someter a ultrasonido durante 30 minutos, diluir a volumen con agua y mezclar.

Procedimiento— Agregar a 10.0 mL de la *Preparación de prueba* 20 uL de la *Preparación estándar* y mezclar. Esta *Preparación de prueba adicionada* contiene 0.02 ug de Cu agregado por mL. Determinar concomitantemente las absorbancias de *Preparación de prueba* y la *Preparación de prueba adicionada* en la línea de emisión del cobre a 324.7 nm con un espectrofotómetro de absorción atómica adecuado (ver *Espectrofotometría y Dispersión de Luz <851>*) equipado con una lámpara de cátodo hueco de cobre y un horno eléctrico sin llama, utilizando el *Diluyente de ácido nítrico* como blanco. Graficar las absorbancias de la *Preparación de prueba* y la *Preparación de prueba adicionada* frente al contenido de cobre, en ug por mL, trazar una línea que una los dos puntos y extrapolarla hasta interceptar el eje de concentración. A partir de la intercepción, determinar la cantidad, en ug, de Cu en cada mL de la *Preparación de prueba*. Calcular la cantidad de Cu de la muestra de prueba multiplicando este valor por 20: el límite es de 1 ug por g.

Hierro <241> (cuando en la etiqueta se indica que está destinado para hemodiálisis) — Colocar 2.0 g de Bicarbonato de Sodio en un vaso de precipitados y neutralizar con ácido clorhídrico registrando el volumen de ácido consumido. Transferir esta solución a un matraz volumétrico de 25.0 mL agregando agua (*Preparación de prueba*). Preparar la *Preparación estándar* transfiriendo 1.0 mL de la *Preparación estándar de hierro* a un matraz volumétrico de 25.0 mL y agregando el mismo volumen de ácido clorhídrico que el utilizado para preparar la *Preparación de prueba*. Preparar un *blanco* agregando el mismo volumen de ácido clorhídrico a un tercer matraz volumétrico de 25.0 mL. A cada uno de los matraces que contienen la *Preparación estándar*, la *Preparación de prueba* y el *blanco* agregar 50 mg de peroxidisulfato de amonio y 2 mL de *solución de tiocianato de amonio*, diluir a volumen con agua y mezclar. Determinar concomitantemente las absorbancias de las soluciones de la *Preparación estándar* y la *Preparación de prueba* a una longitud de onda de máxima absorción aproximadamente a 480 nm con un espectrómetro apropiado, usando la solución del *blanco* para ajustar el instrumento a cero. La absorbancia de la solución correspondiente a la *Preparación de prueba* no es mayor que la de la solución correspondiente a la *Preparación estándar* no se encuentra más de 5 ug

Metales pesados, Método I <231>

Mezclar 4.0 g con 5 mL de agua 19 mL de ácido clorhídrico 3 N, calentar hasta ebullición y mantener la temperatura durante 1 minuto. Agregar 1 gota de fenolftaleína SR y luego agregar hidróxido de amonio 6 N, gota a gota, en cantidad suficiente para que la solución tome un color levemente rosado. Enfriar y diluir con agua hasta 25 mL: el límite es de 5 ug por g.

Límite de amoníaco—Calentar en un tubo de ensayo aproximadamente 1 g: no emite olor a amoníaco.

Límite de materia orgánica— (cuando en la etiqueta se indica que está destinado para hemodiálisis) —

Solución de sulfato de plata— Disolver 22 g de sulfato de plata en 2000 mL de ácido sulfúrico.

Solución indicadora— Disolver 1.485 g de 1,10-fenantrolina y 695 mg de sulfato ferroso en agua para obtener 100 mL de solución.

Preparación estándar— Transferir 850.3 mg de biftalato de potasio, ligeramente triturado y secado con anterioridad a 120° durante 2 horas, a un matraz volumétrico de 1000 mL, diluir a volumen con agua y mezclar. Transferir 6.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100.0 mL, diluir a volumen con agua y mezclar. Esta solución contiene una cantidad equivalente a 0.06 mg de materia orgánica por mL. Transferir 40.0 mL de esta solución a matraz de reflujo de 500 mL.

Preparación de prueba— transferir aproximadamente 20.0 g de Bicarbonato de Sodio, pesados con exactitud, a un matraz de reflujo de 500 mL. Agregar 20 mL de agua y agitar por rotación moderada. Agregar cuidadosamente 20 mL de ácido sulfúrico y agitar por rotación moderada. [*Precaución —Realizar esta operación bajo una campana*].

Blanco— Agregar 40 mL de agua a un matraz de reflujo de 500 mL.

Procedimiento— Tratar concomitantemente la *Preparación estándar*, la *Preparación de prueba* y el *Blanco* del siguiente modo. Agregar 1 g de sulfato mercúrico y aproximadamente 5 perlas de vidrio. Enfriar el matraz en un baño de hielo y agregar 5 mL de la *Solución de sulfato de plata*. Agitando suavemente el matraz por rotación dentro del baño de hielo, agregar 25 mL de dicromato de potasio 0.025 N SV y, muy lentamente, 70 mL de la *Solución de sulfato de plata*. Colocar un condensador de agua fría en el matraz de reflujo y mantener el reflujo durante 2 horas. Dejar enfriar el contenido del matraz durante 10 minutos y lavar el condensador con 50 mL de agua recogiendo el lavado en el matraz. Agregar agua al matraz para obtener un volumen de 350 mL aproximadamente. Agregar 3

gotas de la *Solución indicadora* y valorar volumétricamente a temperatura ambiente con sulfato ferroso amónico 0.07 N SV hasta la solución pase de azul verdoso a castaño rojizo. Calcular la cantidad, en mg, de materia orgánica equivalente en la *Preparación estándar* tomada, por la fórmula:

$$8 N (V_B - V_S),$$

en donde N es la normalidad del sulfato ferroso amónico SV y V_B y V_S son los volúmenes, en mL de sulfato ferroso amónico 0.07 N SV consumidos por el *Blanco* y la *Preparación estándar*, respectivamente. En un sistema adecuado se encuentran entre 2,328 y 2, 424 mg. Calcular la cantidad, en mg, de materia orgánica equivalente en la porción de Bicarbonato de Sodio tomada, mediante la fórmula:

$$8 N (V_B - V_U),$$

en donde V_U es el volumen, en mL, de sulfato ferroso amónico 0.07 N SV consumido por la *Preparación estándar*. el límite es 0.01%.

Impurezas orgánicas volátiles, Método IV <467>: cumple con los requisitos.

Disolventes residuales <467>: cumple con los requisitos.

(Oficial a partir del 1 de julio de 2007)

Valoración—

Pesar con exactitud aproximadamente 3 g de Bicarbonato de Sodio, mezclar con 100 mL de agua, agregar rojo de metilo SR y valorar con ácido clorhídrico 1N SV. Agregar el ácido con lentitud, mezclando constantemente hasta que la solución adquiera un color ligeramente rosado. Calentar la solución hasta ebullición, enfriar y continuar valorando hasta que el color levemente rosado no desaparezca después de la ebullición. Cada mL de ácido clorhídrico 1N SV equivale a 84.01 mg de NaHCO_3 .

ANEXO N° 7
APARTADOS USP 29

APARTADOS

<191> Pruebas de Identificación General ⁽⁴⁾

Carbonato: Las soluciones de carbonatos y bicarbonatos hacen efervescencia con ácidos. Cuando se les agrega hidróxido de calcio SR, producen inmediatamente un precipitado con la evolución de un gas incoloro. Una solución (1 en 20) de un carbonato soluble produce un color rojo al agregar fenoltaleína SR, mientras que una solución similar de Bicarbonato permanece inalterada o es ligeramente coloreada.

Sodio: A menos que la monografía individual especifique lo contrario, preparar una solución que contenga 0.1 g de compuesto de sodio en 2 mL de agua. Adicionar 2 mL de carbonato de potasio al 15% y calentar a ebullición. No se forma precipitado.. Los compuestos de sodio imparten un color amarillo intenso a la llama no luminosa.

<731> Pérdida por secado ⁽⁴⁾

El procedimiento dado en este capítulo determina la cantidad de materia volátil de cualquier clase que se eliminan bajo las condiciones especificadas. Para sustancias que contienen agua como único constituyente volátil, el procedimiento está dado en el capítulo, Determinación de Agua <921>, es el apropiado, y está especificado en la monografía individual.

Mezclar y pesar exactamente la sustancia a ser probada, y, a menos que la monografía individual lo especifique de otro modo, llevar la determinación con 1 a 2 g. Si la sustancia prueba es en forma de cristales largos, reducir el tamaño de las partículas a alrededor de 2 mm triturando cuidadosamente. Pesar un recipiente con su tapa previamente secado por 30 minutos bajo las mismas condiciones a ser empleadas en la determinación. Poner la sustancia prueba en el recipiente, volver a colocar la tapa, y pesar exactamente el recipiente con el

contenido. Sacudir cuidadosamente para distribuir la muestra tanto como sea posible hasta una profundidad de alrededor de 5 mm, generalmente y no más de 10 mm en el caso de materiales voluminosos. Colocar el frasco cargado en la cámara de secado, remover la tapa y dejar en la cámara. Secar la muestra a la temperatura y por el tiempo especificado en la monografía (Nota – La temperatura especificada en la monografía debe ser considerada dentro del rango de $\pm 2^{\circ}$).

Una vez que se abra la cámara, tapar el frasco rápidamente, y dejar que llegue a temperatura ambiente en un desecador antes de pesar.

Si la sustancia se funde a una temperatura más baja que la especificada para la determinación de pérdida por secado, mantener el frasco con su contenido por 1 a 2 horas a temperatura de 5° a 10° debajo de la temperatura de fusión, entonces secar a la temperatura especificada .

Si se deben analizar cápsulas, utilizar una porción del contenido mezclado de no menos de 4 cápsulas.

Si se deben analizar tabletas, utilizar no menos de 4 tabletas trituradas hasta convertirlas a polvo fino.

En caso de que la monografía individual indique que la pérdida por secado debe determinarse mediante análisis termogravimétrico, utilizar una electrobalanza sensible.

Encaso de que la monografía individual indique secado al vacío sobre un desecador, utilizar un desecador al vacío, una pistola de secado al vacío, u otro aparato de vacío adecuado.

En el caso de que se especifique secado en un desecador, debe tener especial cuidado para asegurarse de que el desecante se mantiene siempre completamente eficaz mediante su recambio frecuente.

En caso de que la monografía individual indique secar en un frasco con tapón de perforación capilar, utilizar un frasco o un tubo con tapón con un capilar de $225 \pm 25 \mu\text{m}$ de diámetro, y mantener la cámara de calentamiento a una presión

de 5 mm o menos de Mercurio. Al fin del periodo de calentamiento, dejar entrar aire seco a la cámara de calentamiento, retirar el frasco con el tapón de perforación capilar todavía en su sitio, permitir que se enfríe en un desecador antes de pesar.

<221> Cloruros y Sulfatos ⁽⁴⁾.

La siguiente prueba límite proporciona el procedimiento general a usar cuando el límite para Cloruros y Sulfatos son especificados en la monografía individual. Llevar a cabo el desarrollo de las soluciones de prueba y de los controles en cilindros de vidrio del mismo diámetro y deben ser iguales tanto en la apertura como en otros aspectos prácticos (Ver Comparación visual en la sección de Procedimientos bajo Espectrofotometría y Luz Dispersante <851>). Usar las mismas cantidades de reactivos en ambos, tanto para la solución prueba como para la solución control que contiene el volúmen especificado de Cloruros o Sulfatos. Si, después de la acidificación, la solución no es perfectamente clara, filtrar en un papel filtro que dé prueba negativa para Cloruros y Sulfatos. Añadir el precipitante, nitrato de plata SR o cloruro de bario SR según se requiera, para ambos tubos tanto de la solución prueba como de la solución control en secuencia inmediata.

Donde la monografía individual requiera para la aplicación de la prueba, un volumen específico de una solución de la sustancia bajo prueba, y el límite para Cloruros o Sulfatos corresponda a 0.20 mL o menos de ácido clorhídrico o ácido sulfúrico 0.020 N respectivamente, aplicar la prueba a la solución sin más dilución. En cada caso mantener la misma relación de volumen para la solución control como lo especificado para la solución prueba.

En la aplicación de la prueba para las sales de metales pesados que normalmente muestran una reacción ácida, omitir la acidificación y no

neutralizar la solución. Disolver las sales de Bismuto en unos pocos mL de agua y 2 mL de ácido nítrico antes de tratarlas con el reactivo precipitante.

Cloruros: Disolver la cantidad especificada de la sustancia prueba en 30 a 40 mL de agua, o, cuando la sustancia se encuentra disuelta completamente, añadir agua hasta hacer un volumen total de 30 a 40 mL, y, si es necesario, neutralizar la solución con ácido nítrico al papel litmus. Añadir 1 mL de ácido nítrico y 1 mL de nitrato de plata SR y suficiente agua para hacer 50 mL. Mezclar, y dejar reposar por 5 minutos protegido de la luz solar directa. A menos que se especifique de otro modo en la monografía individual, comparar la turbidez, con la que se produce en la solución que contiene el volumen de ácido clorhídrico 0.020 N especificado en la monografía.

<231> Metales Pesados ⁽⁴⁾

Esta prueba está diseñada para demostrar que el contenido de impurezas metálicas que son coloreadas por el ión sulfuro, bajo las condiciones especificadas en la prueba, no excede los límites de metales pesados especificados en la monografía individual en términos de porcentaje (por peso) de plomo en la sustancia bajo prueba, determinado por la comparación visual (Ver Comparación visual en la sección Procedimientos bajo Espectrofotometría y Luz Dispersante <851>) con un control preparado a partir de una solución estándar de Plomo. [Nota— sustancias que típicamente pueden responder 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 la monografía individual especifique lo contrario. El Método I se usa para sustancias que producen preparaciones claras e incoloras bajo las condiciones especificadas de la prueba. El Método II se usa para sustancias que no producen preparaciones claras e incoloras bajo las condiciones especificadas en la prueba para el Método I, o por otras sustancias, que, por virtud de su

naturaleza compleja, interfieren con la precipitación de los metales por el ión sulfuro, o por aceites fijos o aceites volátiles.

El Método III es un método de Digestión Húmeda, se usa solamente en casos en que no se pueda usar el Método I o el Método II.

Reactivos Especiales

Solución Stock de Nitrato de Plomo: Disolver 159.8 mg de nitrato de plomo en 100 mL de agua a la cual ha sido agregado 1 mL de ácido nítrico, luego diluir con agua a 1000 mL. Preparar y almacenar esta solución en contenedores de vidrio libres de sales solubles de plomo.

Solución Estándar de Plomo: En el día de uso, diluir 10.0 mL de la solución Stock de nitrato de plomo, con agua a 100 mL. Cada mL de solución estándar de Plomo contiene 10 µg de Plomo. Preparar una solución de comparación en base a 100 µL de solución estándar de plomo por g de muestra, que contiene el equivalente de una parte por millón de plomo de la sustancia bajo prueba.

Método I

Buffer Acetato pH 3.5: Disolver 25.0 g de acetato de amonio en 25 mL de agua y agregar 38.0 mL de ácido clorhídrico 6 N, ajustar si es necesario el pH con hidróxido de amonio 6 N o ácido clorhídrico 6 N a 3.5; diluir con agua a 100 mL y mezclar.

Preparación del Estándar: Dentro de un tubo de comparación de color de 50 mL pipetear 2 mL de solución Estándar de plomo (20 µg de Pb) y diluir con agua hasta 25 mL. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N a un pH de 3.0 - 4.0, usar papel indicador de pH de rango corto como indicador externo, diluir con agua a 40 mL y mezclar.

Preparación Prueba: 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 individual); o, usar un volumen indicado de ácido especificado en la monografía individual, disolver y diluir con agua hasta 25 mL, la cantidad, en g, de la sustancia bajo prueba es calculada por la fórmula:

$$2.0 / (1000L),$$

en la cual L es el límite de metales pesados expresado en porcentaje. Ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N a un pH entre 3.0 y 4.0, usar papel pH de rango corto como indicador externo, diluir con agua hasta 40 mL, y mezclar.

Preparación del Monitor: Dentro de un tercer tubo de comparación de color de 50 mL, colocar 25 mL de la solución de prueba y 2 mL de solución estándar de plomo, ajustar con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N a un pH entre 3.0 y 4.0, usar papel indicador de pH de rango corto como indicador externo, diluir con agua hasta 40 mL y mezclar.

Procedimiento: Para cada uno de los 3 tubos conteniendo la preparación estándar, preparación prueba y preparación monitor, añadir 2 mL de Buffer Acetato pH 3.5, luego añadir 1.2 mL de tioacetamida – glicerina base SR diluir con agua hasta 50 mL, mezclar y dejar reposar 2 minutos y observar en forma descendente sobre una superficie blanca: el color de la solución de la preparación prueba no es tan oscuro como el de la preparación estándar y la intensidad del color de la preparación monitor es igual o más intensa que la del estándar.

ANEXO N°8
PREPARACION DE REACTIVOS

MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS PARA LA PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Material

- Agitador de vidrio
- Balón volumétrico de 25.0 mL, 50.0 mL, 100.0 mL, 250.0 mL, 500.0 mL, 1000.0 mL.
- Beaker de 20 mL, 30 mL, 50 mL.
- Bureta de 25.0 mL.
- Cápsula de porcelana.
- Embudo de vidrio.
- Erlenmeyer 250 mL.
- Frasco de polietileno con capacidad de 50.0 mL.
- Frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita 30 mL 60 mL 100 mL 250 mL 500 mL 1000mL.
- Gotero de vidrio.
- Papel carbón.
- Papel filtro.
- Papel glassin.
- Papel parafilm.
- Papel pH rango corto.
- Pipeta de morh de 1 mL.
- Pipeta volumétrica de 10.0 mL.
- Probeta de 10 mL, 50 mL, 25 mL. 100 mL.

Equipo

- Balanza analítica
- Balanza semianalitica
- Desecador
- Estufa

- Hot plate
- Termómetro

Reactivos

Sólidos

- Acetato de amonio calidad reactivo
- Anaranjado de metilo calidad reactivo
- Carbonato de potasio calidad reactivo
- Estandar primario de Carbonato de Sódio anhidro
- Fenolftaleina calidad reactivo
- Hidróxido de calcio calidad reactivo
- Hidróxido de sodio calidad reactivo
- Nitrato de plata calidad reactivo
- Nitrato de plomo calidad reactivo
- Rojo de metilo calidad reactivo
- Tioacetamida calidad reactivo
- Verde de bromocresol calidad reactivo

Líquidos

- Acido acético glacial calidad ACS
- Acido clorhídrico calidad ACS
- Acido clorhídrico 6 N
- Acido nítrico calidad ACS
- Agua destilada
- Alcohol calidad ACS
- Glicerina calidad ACS
- Hidróxido de amonio calidad ACS
- Hidróxido de amonio 6 N
- Hidróxido de sódio 1 N

PREPARACION DE REACTIVOS

Hidróxido de calcio SR, 25.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Pesar 0.75 g de Hidróxido de Calcio en beaker de 50 mL en balanza semianalitica
2. Agregar 25 mL de agua destilada medida con probeta de 25 mL
3. Agitar la mezcla vigorosamente y repetidamente durante 1 hora
4. Dejar que el exceso de hidróxido de de Calcio sedimente.
5. Envasar sólo el liquido claro en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 30 mL

Hidróxido de Amonio 6 N, 250.0 mL ⁽⁴⁾

Cálculos:

PM de Amonio = 14 pureza = 28% p/p $\rho = 0.92 \text{ g/mL}$

14.0 g _____ 1 N _____ 1 L

84.0 g _____ 6 N _____ 1 L

21.0 g _____ 6 N _____ 0.25 L

28.0 g _____ 100.0 g

21.0 g _____ X

X = 75.0 g

$$V = \frac{m}{\rho} = \frac{75.0 \text{ g}}{0.92 \text{ g/mL}} = 81.52 \text{ mL} \cong 81.52 \text{ mL}$$

Procedimiento:

1. Medir 81.52 mL de Hidróxido de Amonio concentrado con probeta de 100 mL y medir 100 mL de agua destilada
2. Colocar el agua destilada en un balón volumétrico de 250.0 mL
3. Agregar poco a poco el hidróxido de Amonio concentrado en cámara de extracción de gases
4. Llevar a volumen con agua destilada
5. Homogenizar
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 30 mL.

Hidróxido de Sodio 1 N, 50.0 mL ⁽⁴⁾

Cálculos:

$$PM = 40.0 \text{ g}$$

$$\begin{array}{rclcl} 40.0 \text{ g} & \text{-----} & 1 \text{ N} & \text{-----} & 1 \text{ L} \\ 2.0 \text{ g} & \text{-----} & 1 \text{ N} & \text{-----} & 0.05 \text{ L} \end{array}$$

Procedimiento:

1. Pesar en balanza semianalítica 2.0 g de Hidróxido de Sodio en beaker de plástico de 50 mL.
2. Agregar 20 mL de agua libre de Dióxido de Carbono medido con probeta de 25 mL. Usar baño de hielo si es necesario.
3. Agitar hasta disolver.
4. Dejar enfriar la solución a temperatura ambiente.
5. Transferir a un balón volumétrico de 50.0 mL.
6. Llevar a volumen con agua libre de Dióxido de Carbono.
7. Homogenizar.
8. Envasar en frasco de polietileno con capacidad de 60 mL.

Carbonato de Potasio 15% 100.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Pesar 15.0 g de Carbonato de Potasio en beaker de 50 mL en balanza semianalitica.
2. Agregar 30 mL de agua destilada, agitar hasta disolver.
3. Transferir a un balón volumétrico de 100.0 mL.
4. Llevar a volumen
5. Homogenizar
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 100 mL.

Nitrato de plata SR, 25.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Pesar 0.4375 g de Nitrato de Plata en papel glassin, en balanza semianalitica.
2. Colocar en balón volumétrico de 25.0 mL (Forrado con papel carbón).
3. Agregar 10 mL de agua destilada, agitar hasta disolver.
4. Llevar a volumen.
5. Homogenizar.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 30 mL.

Fenolftaleina SR, 25.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Pesar 0.25 g de fenolftaleina en beaker de 30 mL en balanza semianalitica
2. Agregar 15 mL de alcohol medido con probeta de 25 mL
3. Agitar con agitador de vidrio hasta disolver
4. Transferir a un balón volumétrico de 25.0 mL y aforar con alcohol.

5. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 30 mL

Rojo de metilo SR, 25.0 mL (4)

Procedimiento:

1. Pesar 25 mg de rojo de metilo en beaker de 50 mL en balanza semianalítica
2. Agregar 15 mL de alcohol medido con probeta de 25 mL
3. Agitar con agitador de vidrio hasta disolver
4. Filtrar si es necesario.
5. Transferir a un balón volumétrico de 25.0 mL y aforar con alcohol.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 30 mL

Acido Acético 1 N, 250.0 mL (4)

Cálculos:

$$PM = 60.05 \text{ g} \qquad \text{pureza} = 99.8\% \text{ p/p} \qquad \rho = 1.06 \text{ g/mL}$$

$$\begin{array}{rclcl} 60.05 \text{ g} & \cdot & \text{—————} & 1 \text{ N} & \text{—————} & 1.0 \text{ L} \\ 15.0125 \text{ g} & & \text{—————} & 1 \text{ N} & \text{—————} & 0.250 \text{ L} \end{array}$$

$$\begin{array}{rclcl} 99.8 \text{ g} & \text{—————} & 100.0 \text{ g} \\ 15.0125 \text{ g} & \text{—————} & X \\ & & X = 15.0426 \text{ g} \end{array}$$

$$V = \frac{m}{\rho} = \frac{15.0426 \text{ g}}{1.06 \text{ g/mL}} = 14.19 \text{ mL} \cong 14.2 \text{ mL}$$

Procedimiento:

1. Medir 100 mL de agua destilada con probeta de 100 mL y medir 14.2 mL de Acido Acético glacial con probeta de 25 mL.
2. Colocar el agua destilada en un balón volumétrico de 250.0 mL.
3. Agregar poco a poco el Acido Acético Glacial, en cámara de extracción de gases.
4. Llevar a volumen con agua destilada.
5. Homogenizar.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 250 mL.

Acido Clorhídrico 6 N, 1000.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Medir 250 mL de agua destilada con probeta de 500 mL y medir 497.39 mL de Acido Clorhídrico concentrado con probeta de 500 mL.
2. Colocar el agua destilada en un balón volumétrico de 1000 mL.
3. Agregar poco a poco el Acido Clorhídrico concentrado, en cámara de extracción de gases. Usar baño de hielo si es necesario.
4. Llevar a volumen con agua destilada.
5. Homogenizar.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 1000 mL.

Acido Clorhídrico 3 N, 500.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Medir 250 mL de agua destilada con probeta de 500 mL y medir 124.4mL de Acido Clorhídrico concentrado con probeta de 500 mL.
2. Colocar el agua destilada en un balón volumétrico de 500.0 mL.

3. Agregar poco a poco el Acido Clorhídrico concentrado, en cámara de extracción de gases.
4. Llevar a volumen con agua destilada.
5. Homogenizar.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 500 mL.

Acido Clorhídrico 1 N SV, 750.0 mL⁽⁵⁾

Cálculos:

Para 500.0 mL

$$PM = 36.5 \text{ g} \qquad \text{pureza} = 37.0\% \text{ p/p} \qquad \rho = 1.19 \text{ g/mL}$$

$$\begin{array}{rclcl} 36.50 \text{ g} & \cdot & \text{1 N} & & 1.0 \text{ L} \\ 18.25 \text{ g} & & \text{1 N} & & 0.500 \text{ L} \end{array}$$

$$\begin{array}{rcl} 37.0 \text{ g} & & 100.0 \text{ g} \\ 18.25 \text{ g} & & X \end{array}$$

$$X = 49.3243 \text{ g}$$

$$V = \frac{m}{\rho} = \frac{49.3243 \text{ g}}{1.19 \text{ g/mL}} = 41.45 \text{ mL} \cong 41.4 \text{ mL}$$

Para 250.0 mL

$$PM = 36.5 \text{ g} \qquad \text{pureza} = 37.0\% \text{ p/p} \qquad \rho = 1.19 \text{ g/mL}$$

$$\begin{array}{rclcl} 36.5 \text{ g} & \cdot & \text{1 N} & & 1.0 \text{ L} \\ 9.125 \text{ g} & & \text{1 N} & & 0.250 \text{ L} \end{array}$$

$$\begin{array}{rcl} 37.0 \text{ g} & & 100.0 \text{ g} \\ 9.125 \text{ g} & & X \end{array}$$

$$X = 24.6622 \text{ g}$$

$$V = \frac{m}{\rho} = \frac{24.6622 \text{ g}}{1.19 \text{ g/mL}} = 20.72 \text{ mL} \cong 20.7 \text{ mL}$$

Procedimiento:

Para preparar 500.0 mL

1. Medir 250 mL de agua destilada con probeta de 500 mL y medir 41.4 mL de Acido Clorhídrico concentrado con probeta de 50 mL.
2. Colocar el agua destilada en un balón volumétrico de 500.0 mL.
3. Agregar poco a poco el Acido Clorhídrico concentrado, en cámara de extracción de gases.
4. Llevar a volumen con agua destilada.
5. Homogenizar.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 500 mL.

Para preparar 250.0 mL

1. Medir 100 mL de agua destilada con probeta de 100 mL y medir 20.7 mL de Acido Clorhídrico concentrado con probeta de 25 mL.
2. Colocar el agua destilada en un balón volumétrico de 250.0 mL.
3. Agregar poco a poco el Acido Clorhídrico concentrado, en cámara de extracción de gases.
4. Llevar a volumen con agua destilada.
5. Homogenizar.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 250 mL.

Estandarización.

1. Pesar cuidadosamente 0.530 g de Carbonato de Sodio anhidro previamente secado a 270° por 1 horas, en papel glassin, en balanza analítica.
2. Colocarlo en un erlenmeyer de 25 mL.
3. Agregar 35.3 mL de agua destilada y disolver.
4. Adicionar 2 gotas de rojo de metilo SR
5. Valorar con ácido clorhídrico 1N SV, agregar el ácido con lentitud, mezclando constantemente hasta que la solución adquiera un color ligeramente rosado.
6. Calentar la solución hasta ebullición.

Enfriar y continuar valorando hasta que el color levemente rosado no desaparezca después de la ebullición.

Cada 53.0 mg de Carbonato de Sodio anhidro equivale a 1 mL de Acido Clorhídrico.

Cálculo de la Normalidad Real

Datos

Numero de valoración	Peso real de estandar (g)	Volumen gastado de HCL 1N (mL)
1	0.5353	11.0
2	0.5314	11.0
3	0.5311	11.0

$$N = \frac{\text{mg Carbonato de Sodio anhidro}}{53.0 \text{ mg / mL} \times \text{mL de HCL}}$$

$$N_{1} = \frac{535.3\text{mg}}{53.0 \text{ mg / mL} \times 11.0 \text{ mL de HCL}} = 0.9181$$

$$N_{2} = \frac{531.4\text{mg}}{53.0 \text{ mg / mL} \times 11.0 \text{ mL de HCL}} = 0.9115$$

$$N_3 = \frac{531,1\text{mg}}{53.0 \text{ mg / mL} \times 11.0 \text{ mL de HCL}} = 0.9110$$

Promedio de normalidad Real

$$N = 0.9181 + 0.9115 + 0.9110 = 0.9135$$

$$N = 0.9135$$

Calculo de Factor de Corrección

$$FC = \frac{\text{Normalidad real}}{\text{Normalidad teórica}} = \frac{0.9135}{1.0}$$

$$FC = 0.9135$$

Acido Clorhídrico 0.1 N, 50.0 mL (4)

Procedimiento:

1. Medir 25 mL de agua destilada con probeta de 25 mL y medir 0.42 mL de Acido Clorhídrico concentrado con pipeta morh de 1 mL.
2. Colocar el agua destilada en un balón volumétrico de 50.0 mL.
3. Agregar poco a poco el Acido Clorhídrico concentrado, en cámara de extracción de gases.
4. Llevar a volumen con agua destilada.
5. Homogenizar.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 50 mL.

Acido Clorhídrico 0.0010 N, 50.0 mL (4)

Procedimiento:

1. Medir 25 mL de agua destilada con probeta de 25 mL y medir 0.5 mL de Acido Clorhídrico 0.1 N con pipeta morh de 1 mL.

2. Colocar el agua destilada en un balón volumétrico de 50.0 mL.
3. Agregar poco a poco el Acido Clorhídrico 0.1 N.
4. Llevar a volumen con agua destilada.
5. Homogenizar.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 50 mL.

Solución Stock de Nitrato de Plomo, 100.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Pesar en balanza analítica 15.98 mg de nitrato de plomo en papel glassin.
2. Agregar el nitrato de plomo en un balón volumétrico de 100.0 mL y disolver con 10 mL de agua destilada.
3. Agregar 0.1 mL de ácido nítrico con pipeta morh de 1
4. Diluir con agua, aforar a 100.0 mL y homogenizar. mL (en amara de extracción de gases).
5. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 100 mL.

Solución Estándar de Plomo, 100.0 mL ⁽⁴⁾ (Preparación Reciente)

Procedimiento:

1. Tomar 10.0 mL de la solución stock de nitrato de plomo con una pipeta volumétrica de 10.0 mL y transferirlo a un balón volumétrico de 100.0 mL.
2. Aforar con agua y homogenizar.
3. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 100 mL.

Buffer Acetato pH 3.5, 100.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Pesar en balanza analítica 25.0 g de acetato de amonio en papel glassin.

2. Colocar el acetato de amonio en un balón volumétrico de 100.0 mL, disolver con 25 mL de agua libre de dióxido de carbono medido con una probeta de 25 mL.
3. Agregar 38 mL de ácido clorhídrico 6 N medido con probeta de 50 mL.
4. Ajustar si es necesario a un pH de 3.5 con hidróxido de amonio 6 N o ácido clorhídrico 6N, utilizar papel pH de rango corto.
5. Aforar con agua libre de dióxido de carbono a 100.0 mL y homogenizar.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 100 mL.

Tioacetamida SR, 25.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Pesar 1.0 g de Tioacetamida en beaker de 50 mL en balanza semianalítica.
2. Agregar 25 mL de agua medida con probeta de 25 mL.
3. Agitar hasta disolver.
4. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 30 mL.

Glicerina base SR, 100.0 mL ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Pesar 47.1 g de Glicerina en beaker de 100 mL, en balanza semianalítica
2. Agregar hasta lograr un peso total de 55.3 g
3. Adicionar 32.9 mL de Hidróxido de Sodio 1 N medido con probeta de 50 mL
4. Agregar 11.8 mL de agua destilada medida con probeta de 25 mL
5. Agitar hasta disolver.
6. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 100mL.

Tioacetamida—glicerina base SR, 100 mL (preparación reciente) ⁽⁴⁾

Procedimiento:

1. Medir 16.7 mL de Tioacetamida base SR con probeta de 25 mL y 83.3 mL de Glicerina base SR con probeta de 100 mL
2. Colocar la Tioacetamida base SR en un beaker 150 mL y luego agregar la Glicerina base SR
3. Mezclar y calentar en baño de agua por 20 segundos, dejar enfriar a temperatura ambiente
4. Envasar en frasco de vidrio color ámbar con tapón de baquelita con capacidad de 100mL.

ANEXO N° 9
CODIFICACION DE MUESTRAS A LAS CUALES SE LES REALIZO EL
ANALISIS FISICQUIMICO SEGÚN LA USP 29

LISTA DE FARMACIAS CON SU RESPECTIVO CODIGO DE MUESTRA

CÓDIGO	NOMBRE DE LA FARMACIA
1	Uno
2	Meykos
3	San Benito
4	Johana
5	Capitol
6	Del Rey
7	Casa de las Vitaminas
8	Pasteur
9	Quinsan
10	Jehova Shama
11	Los Robles N° 4
12	Popular
13	Regina
14	San Nicolás Hula Hula II
15	Union
16	Las Americas

CODIFICACION DE LAS MUESTRAS ADICIONALES A LAS CUALES UNICAMENTE SE LES REALIZO EL ANALISIS DE CLORUROS

CODIGO	DETALLES DE LA MUESTRA DE AGUA
1A	Agua potable del ANDA.
2A	Agua envasada en garrafón marca Alpina.
3A	Agua envasada en bolsa marca Oasis.
4R	Muestra de Bicarbonato de Sodio calidad Reactivo

ANEXO N° 10
INFORME DE ANALISIS DE CADA UNA DE LAS MUESTRAS A LAS
CUALES SE LES REALIZO EL ANALISIS FISICOQUIMICO SEGÚN LA
USP 29



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
1	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Uno (El triunfo)
Nº de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
3090701	07/09	07/13
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.02%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.00%
Fecha de Análisis	Observaciones	
23/ 09/ 2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
30 /09 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Glenda Ivania Romero Velásquez.</u> Revisado por: <u>MSc. Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
2	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Meykos (Fardel)
N _o de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
29044	-----	02/14
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29 ^a Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.15%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.98%
Fecha de Análisis	Observaciones	
23/ 09/ 2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
30 /09 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Glenda Ivania Romero Velásquez.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
3	Bicarbonato de Sodio	Farmacia San Benito (Fardel)
N _o de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
29044	-----	02/14
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29 ^a Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.04%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.04%
Fecha de Análisis	Observaciones	
23/ 09/ 2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
30 /09 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Glenda Ivania Romero Velásquez.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
4	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Johana (El Triunfo)
N° de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
3090701	07/09	07/13
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.01%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.98%
Fecha de Análisis	Observaciones	
23/ 09/ 2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
30 /09 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Glenda Ivania Romero Velásquez.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
5	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Capitol (Radon)
Nº de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
126.09	09/09	09/13
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.24%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO_3 calculado en base seca	100.06%
Fecha de Análisis	Observaciones	
23/ 09/ 2010	1 g de NaHCO_3 es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión		
30 /09 /2010	Presentación: 12.0 g	
Nombre y Firma del Analista: <u>Glenda Ivania Romero Velásquez.</u> Revisado por: <u>MSc. Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



Nº de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
6	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Del Rey (Radon)
Nº de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
118.09	09/09	09/13
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.06%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.58%
Fecha de Análisis	Observaciones	
08/ 10/ 2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
11 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Glenda Ivania Romero Velásquez.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
7	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Casa de las Vitaminas (El Triunfo)
N° de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
3090701	07/09	07/13
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.07%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.82%
Fecha de Análisis	Observaciones	
08/ 10/ 2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
11 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Glenda Ivania Romero Velásquez.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
8	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Pasteur (No identifica Laboratorio)
N _o de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
-----	-----	-----
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29 ^a Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en bolsa plástica transparente sin sello y sin etiqueta		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.12%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.14%
Fecha de Análisis	Observaciones	
08/ 10/ 2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 19 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 25.0 g	
11 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Glenda Ivania Romero Velásquez.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
9	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Quinsan (No identifica Laboratorio)
No de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
-----	-----	-----
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en bolsa plástica transparente sin sello y sin etiqueta		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.16%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.08%
Fecha de Análisis	Observaciones	
08/ 10/ 2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 25.0 g	
11 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Erica Madai Ramírez Landaverde.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
10	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Jehova Shama (El Triunfo)
Nº de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
3090701	07/09	07/13
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.21%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	100.00%
Fecha de Análisis	Observaciones	
08/ 10/ 2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
11 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Erica Madai Ramírez Landaverde.</u> Revisado por: <u>MSc. Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
11	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Los Robles N°4 (Fardel)
N _o de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
29044	-----	02/14
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa ácido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.05%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	Conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoníaco	No emite olor a amoníaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.88%
Fecha de Análisis	Observaciones	
11 /10 /2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 18 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
14 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Erica Madaí Ramírez Landaverde.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



Nº de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
12	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Popular (Fardel)
Nº de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
29044	-----	02/14
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.11%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.90%
Fecha de Análisis	Observaciones	
11 /10 /2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión		
14 /10 /2010	Presentación: 12.0 g	
Nombre y Firma del Analista: <u>Erica Madaí Ramírez Landaverde.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
13	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Regina (Pazepharm)
N _o de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
13	-----	07/14
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29 ^a Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en bolsa plástica transparente sellada manualmente y sin etiqueta		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.04%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.84%
Fecha de Análisis	Observaciones 1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua Presentación: 25.0 g	
11 /10 /2010		
Fecha de Emisión		
14 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Erica Madaí Ramírez Landaverde.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



N° de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
14	Bicarbonato de Sodio	Farmacia San Nicolas Hula Hula II
N _o de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
-----	-----	10/15
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29 ^a Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en bolsa plástica blanca sin sello y con etiqueta incompleta.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.01%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.84%
Fecha de Análisis	Observaciones	
11 /10 /2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 25 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: Media Libra	
14 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Erica Madai Ramírez Landaverde.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



Nº de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
15	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Unión (Fardel)
Nº de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
29044	-----	02/14
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en sobre de papel sellado, con etiqueta de color blanco con letras azules.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.11%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.99%
Fecha de Análisis	Observaciones	
11 /10 /2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: 12.0 g	
14 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Erica Madaí Ramírez Landaverde.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



Nº de muestra	Nombre de Materia Prima	Procedencia
16	Bicarbonato de Sodio	Farmacia Las Américas (Meditech)
Nº de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
050510	-----	05/13
Método de Análisis	Bibliografía	
Valoración directa acido-base	Convención Farmacopeica de los Estados Unidos, Inc. Farmacopea de los Estados Unidos 29ª Edición (USP 29) Twinbrook. 12601 Park Way Rockville, MD 20852 Estados Unidos, 2006.	
Descripción		Solubilidad
Polvo blanco cristalino, inodoro, contenido en frasco plástico transparente, con tapón plástico de rosca color blanco con sello de seguridad, etiqueta color blanco con letras azules y rosadas.		Soluble (1 parte en 10 a 30 mL de agua)
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Identificación de Sodio	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Sodio.	Conforme
Identificación de Bicarbonato	Debe cumplir con las pruebas de identificación para Bicarbonato.	Conforme
Perdida por secado	No pierde más de 0.25% de su peso.	0.00%
Sustancias Insolubles	La solución es completamente transparente.	Conforme
Carbonato Normal	La solución adquiere solo un color levemente rosado de inmediato.	Conforme
Cloruros	No más de 0.015%	No conforme
Limite de metales pesados	No más de 5 ppm	Conforme
Limite de amoniaco	No emite olor a amoniaco	Conforme
Ensayo	Contiene no menos de 99.0% y no más de 100.5% de NaHCO ₃ calculado en base seca	99.85%
Fecha de Análisis	Observaciones	
11 /10 /2010	1 g de NaHCO ₃ es soluble en 20 mL de agua	
Fecha de Emisión	Presentación: Frasco por media libra	
14 /10 /2010		
Nombre y Firma del Analista: <u>Erica Madaí Ramírez Landaverde.</u> Revisado por: MSc. <u>Rocío Ruano de Sandoval.</u>		

ANEXO N°11
REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO
ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO
HUMANO

**Anexo de la Resolución No. 166-2006 (COMIECO-XLIX)
REGLAMENTO RTCA 11.01.02:04
TECNICO
CENTROAMERICANO**

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO**

CORRESPONDENCIA: Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional
ICS 11.120 11.01.02:03

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Países de la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por una resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:

COGUANOR

Por El Salvador:

CONACYT

Por Nicaragua:

MIFIC

Por Honduras:

SIC

Por Costa Rica

MEIC

1. OBJETO

El objeto de este reglamento técnico es establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de los Países de la Región Centroamericana, como los extranjeros.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico se aplica al etiquetado de todos los productos farmacéuticos para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

3. NORMAS A CONSULTAR

RTCA 01.01.10:05 Sistema Internacional de Unidades (SI)

4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

4.1 Acondicionador o empacador: empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

4.2 Concentración: es el contenido de principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica.

4.3 Denominación del medicamento: la denominación puede ser una denominación común internacional o bien un nombre de marca. Cuando sea un nombre de marca no deberá prestarse a confusión con la denominación común internacional.

4.3.1 Denominación común internacional: es la denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud para los principios activos. También se conoce como nombre genérico.

4.4 Dosis: cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez.

4.4.1 Dosis terapéutica: es la cantidad de un medicamento que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico deseado.

4.4.2 Dosis única: cantidad de medicamento que se prescribe para una sola administración.

4.5 Responsable: es la persona natural o jurídica que responde legalmente por el producto ante las autoridades correspondientes.

4.6 Envase o empaque

4.6.1 Envase primario o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

4.6.2 Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

4.7 Estupefaciente: sustancia que posee alto potencial de dependencia y abuso y que han sido clasificadas como tales en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.

4.8 Etiquetado o rotulado: Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o empaque primario, y /o envase o empaque secundario.

4.9 Excipiente o vehículo: **sustancia** libre de acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen y/o propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de las preparaciones farmacéuticas. Un mismo excipiente puede tener una o más funciones.

4.10 Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

4.11 Forma farmacéutica: es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.

4.12 Inserto, prospecto o instructivo: es la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

4.13 Lote: es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo

determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

4.14 Número de lote: es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

4.15 Modalidad de venta: son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos. Siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
- b) producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique;
- c) producto de venta libre.

4.15.1 Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica.

4.15.2 Producto de venta bajo receta médica retenida o especial: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica retenida especial o no según aplique.

4.15.3 Producto de venta libre: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse sin prescripción médica.

4.16 Nombre de marca: nombre que a diferencia de la denominación común internacional distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la ley por un período de tiempo.

4.17 Nombre genérico: nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional.

4.18 Principio activo: toda sustancia o composición química que presenta propiedades preventivas, paliativas o curativas sobre las enfermedades humanas.

Toda sustancia o composición química que pueda ser administrada a los seres humanos con el fin de establecer un diagnóstico clínico, o de restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas.

4.19 Productos Oficinales o Fórmulas Magistrales: Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción o receta médica.

4.20 Producto terminado: es el que está en su envase o empaque definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

4.21 Prescripción o receta médica: orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin de que uno o más productos farmacéuticos especificados en ella sean dispensados.

4.22 Sicotrópico: medicamento que tiene efecto sobre las funciones síquicas. Específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales.

4.23 Unidosis: forma de presentación de un producto medicamentoso que contiene justamente la cantidad de medicamento necesaria para la administración de una sola dosis.

4.24 Vía de administración: ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

5. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, ser fácilmente legible a simple vista y estar redactado en idioma español. Sin embargo, podrá redactarse a la vez en otros idiomas pero la información debe ser esencialmente la misma.

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las cunas, bandejas, burbujas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI).

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

6 ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS SEGÚN SU FORMA FARMACÉUTICA

6.1 Comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración)

6.1.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosis (formulaciones hasta dos principios activos). Se acepta omitir en el blister, los principios activos de medicamentos polifármacos como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.
Para empaques multidosis se acepta no rotular cada una de las dosis, siempre y cuando esta información se conserve para el usuario, según las condiciones de dispensación usual del producto. Esta excepción no aplica para los medicamentos de venta libre.
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos);
- g) Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario),
- h) Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales aunque tenga envase o empaque secundario.
- i) Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario)

6.1.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;

- b) Número de lote;
- c) Fecha de vencimiento;
- d) Contenido, en unidades;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.;
- g) Composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración;
- h) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- j) Modalidad de venta;
- k) Número de registro sanitario;
- l) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- m) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- n) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante o al responsable) y país;
- o) Condiciones de almacenamiento
- p) Leyendas especiales (Ver numeral 7)

6.2 Soluciones, jarabes, elíxires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración)

6.2.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración. Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario;
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa;
- g) Forma farmacéutica excepto inyectables cuando tengan empaque secundario;
- h) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral);
- i) Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario);

- j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- k) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- l) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones);
- m) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase / empaque secundario);
- n) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique;
- o) Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables,);
- p) Advertencia de seguridad cuando aplique (excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario).
- q) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- r) En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL), debe contener como mínimo la información de los apartados a, c,d,e,f, h y l ; la información no consignada debe incluirse en el empaque secundario. Además, el empaque primario debe incluir la información del apartado b, a menos que el producto tenga dos ó más principios activos y cuente con un envase o empaque secundario; y en caso de productos con cadena de frío es indispensable incluir la información del apartado j excepto cuando tenga envase o empaque secundario.

6.2.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración;
- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido en volumen, unidades de dosis o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para parenteral);
- h) Composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración;
- i) Condiciones de almacenamiento;
- j) Modalidad de venta;
- k) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones);
- l) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique;
- m) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique
- n) Advertencia de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables);

- o) Advertencia de seguridad cuando aplique para otros productos;
- p) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- q) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario);
- r) Número de registro sanitario;
- s) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- t) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- u) Nombre del laboratorio acondicionador o emparador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- v) Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).
- w) En el caso particular de las vacunas se debe incluir además, la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia agregada que pueda provocar reacciones adversas.
- x) Leyendas especiales (Ver numeral 7)

6.3 Ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares (cualquier vía de administración)

6.3.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración;
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido en volumen, o masa;
- g) Forma farmacéutica;
- h) Vía de administración;
- i) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- i) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual);
- j) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- k) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).

6.3.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;

- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración
- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido, en volumen, o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración;
- h) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- h) Uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo;
- i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- j) Condiciones de almacenamiento;
- k) Modalidad de venta;
- l) Número de registro sanitario;
- m) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- n) Nombre del empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- o) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- p) Precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.

7. LEYENDAS ESPECIALES

El envase o empaque secundario, o el envase o empaque primario cuando el producto no tenga envase o empaque secundario, de medicamentos que contengan los principios activos o excipientes descritos en el listado del anexo 1, deberá llevar las leyendas (o frases similares) que indiquen las acciones citadas en el mismo.

Además deberán llevar leyendas o frases similares a las contenidas en las Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana (NFCARD) en su última versión y otras que sean armonizadas en el marco del proceso de Unión Aduanera Centroamericana.

8. PRODUCTOS DE VENTA LIBRE

Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, los productos de venta libre deberán consignar en el etiquetado del envase / empaque primario si no tienen envase / empaque secundario o en el envase / empaque secundario si no tienen inserto, sus indicaciones, precauciones, contraindicaciones y dosis.

9. PRODUCTOS OFICINALES (FÓRMULAS MAGISTRALES)

La información mínima que deben consignar los productos oficinales (fórmulas magistrales) es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre y dirección de la farmacia y nombre del farmacéutico responsable;

- c) Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración e incluyendo en el texto excipientes c.s. ó vehículo c.s.o abreviaturas equivalentes
- d) Vía de administración
- e) Dosis y forma de administración, ejemplo: Poner 2 cucharadas en medio vaso de agua

10. SICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES

Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, los medicamentos que contengan estupefacientes o sicotrópicos, deberán imprimir en el envase o empaque secundario, o en el primario si no tienen envase o empaque secundario, la frase: “Precaución, puede crear dependencia” o una frase similar.

11. INSERTO, INSTRUCTIVO O PROSPECTO

Para el caso de productos en los cuales es indispensable incluir indicaciones, advertencias, contraindicaciones, interacciones, dosis, etc., estas pueden ser impresas en el envase / empaque primario, secundario, en el inserto, instructivo o prospecto.

12. CORRESPONDENCIA

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomaron en cuenta los documentos siguientes:

- a) Protocolo del “II Taller de armonización de criterios de registro sanitario de medicamentos para Centroamérica y Panamá”, Guatemala, septiembre 17-19, 1998.
- b) Unión Europea, Directiva 92/27/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.
- c) Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Leyendas especiales de impresión obligatoria en empaques de medicamentos. Guatemala, 1998.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades

Regulatorias de Registro Sanitario de Medicamentos y otras autoridades competentes de cada

Estado Miembro.

ANEXO 1

Leyendas especiales

- 1. Tartrazina (uso oral).** No administrar a personas alérgicas a la tartrazina.

2. Alcohol bencílico (uso parenteral). Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis (6) meses.

3. Tetraciclinas. No administrar a niños menores de ocho (8) años, ni durante el embarazo o lactancia.

4. Ácido acetil salicílico. No administrar a niños menores de doce (12) años con varicela o gripe.

5. Acetaminofén (paracetamol). No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico.

6. Aspartame (uso oral). Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos.

7. Opio, loperamida o difenoxilato (indicados en diarreas). Contraindicado en niños menores de dos (2) años. Precaución en embarazo y lactancia.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

ANEXO N°12
CALCULOS PARA DETERMINAR EL TOTAL DE GRAMOS VENDIDOS
POR SEMANA EN PRESENTACION DE SOBRES POR 12 GRAMOS
DE BICARBONATO DE SODIO.

Cálculos para determinar el total de gramos vendidos por semana que comprende de la primera semana del 1 al 7 del mes de julio 2010, de la presentación de Bicarbonato de Sodio en forma de polvo. (Cuadro N^o.3)

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

$$\begin{array}{r} 1.0 \text{ onza NaHCO}_3 \quad \text{_____} \quad 28.4 \text{ gramos NaHCO}_3 \\ 4.0 \text{ onzas NaHCO}_3 \quad \text{_____} \quad x \quad \text{gramos NaHCO}_3 \\ X= 113.60 \text{ gramos de NaHCO}_3 \end{array}$$

Considerando que la presentación de 4.0 onzas que contiene 113.60 gramos y que se venden 9 unidades a la semana, tenemos:

$$\begin{array}{r} 1 \text{ unidad} \quad \text{_____} \quad 113.60 \text{ gramos NaHCO}_3 \\ 9 \text{ unidades} \quad \text{_____} \quad x \text{ gramos NaHCO}_3 \\ X= 1022.4 \text{ gramos de NaHCO}_3 \end{array}$$

Teniendo en cuenta que una libra es equivalente a 453.60 gramos, tenemos:

$$1 \text{ libra NaHCO}_3 \quad \text{_____} \quad 453.60 \text{ gramos NaHCO}_3$$

Considerando que la presentación de 1 libra contiene 453.60 gramos y que se vende 7 unidades a la semana, tenemos:

$$\begin{array}{r} 1 \text{ unidad} \quad \text{_____} \quad 453.60 \text{ gramos NaHCO}_3 \\ 7 \text{ unidades} \quad \text{_____} \quad x= 3175.14 \text{ gramos} \end{array}$$