

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE FARMACIA Y
BIOQUIMICA



**Parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta,
Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autora:

Aldana Sánchez, Angélica Lucia

Asesor:

Cacha Salazar, Carlos Esteban
(ORCID 0000-0002- 3169-5891)

Piura – Perú

2022

INDICE GENERAL

INDICE GENERAL	i
INDICE DE TABLAS	ii
INDICE DE FIGURAS	iii
PALABRA CLAVE	iv
CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD	v
TÍTULO.....	vi
RESUMEN	vii
ABSTRACT.....	viii
INTRODUCCIÓN	1
METODOLOGÍA	11
RESULTADOS	15
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	19
CONCLUSIONES	22
RECOMENDACIONES.....	23
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
ANEXOS	31

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Especificaciones técnicas de la materia prima para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.	26
Tabla 2	Parámetros de formulación medicamentosa para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.	28
Tabla 3	Parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta	29
Tabla 4	Estructura física de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta	30

1 Palabras clave

Tema	Parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta
Especialidad	Salud Pública

Keywords

Subject	Production parameters for Mirtazapine 30 mg coated tablet
Speciality	Public Health

Línea de investigación

Línea de investigación	Farmacia Clínica y Comunitaria
Área	Ciencias Médicas, Ciencias de la Salud
Subarea	Medicina Básica
Disciplina	Farmacología, Farmacia

2 Constancia de Originalidad



CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado "Parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta, Laboratorios VitaPharma?, Lurín ? 2020" del (a) estudiante: **ALDANA SANCHEZ ANGELICA LUCIA**, identificado(a) con Código N° 2112000042, se ha verificado un porcentaje de similitud del 23%, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 15 de octubre de 2025

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Dr. JAVIER MARTÍNEZ CARRIÓN
VICERRECTOR



NOTA: Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

3 Título

Parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.

4 Resumen

El propósito del estudio fue describir los parámetros de producción de la tableta recubierta de Mirtazapina 30 mg, fabricada por "Laboratorios VitaPharma". Lurin – 2020. La comunidad de estudio estará compuesta por toda la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, con una muestra no aleatoria o deliberada de tres lotes de producción. Es un trabajo de tipo descriptivo, prospectivo y aplicativo, que sigue un diseño no experimental y transversal, la ficha técnica de observación bibliográfica y la ficha técnica de observación de análisis de los procesos productivos son las herramientas que se usarán para recoger los datos sobre la variable en estudio, a través del análisis bibliográfico y de los procedimientos productivos por medio de la observación directa. Se utilizaron tablas estadísticas para el procesamiento y análisis de los datos cuantitativos en la investigación actual. El análisis y debate de los resultados posibilitaron llegar a la conclusión de que los hallazgos del estudio establecen la descripción de los parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg en tableta recubierta, considerando que el proceso productivo depende del orden de producción y el tamizado del material inicial mezclado de la formulación y producto terminado.

Palabras Clave: Parámetros de producción, Mirtazapina, Tableta recubierta.

5 Abstract

The objective of the study was to describe the production parameters of Mirtazapine 30 mg Coated Tablet from "VitaPharma Laboratories". Lurin – 2020. The study population will be made up of the entire production of Mirtazapine 30 mg Coated Tablet, with a non-randomized or intentional sample of 3 production batches. It is an applicative, descriptive, prospective study, with a non-experimental, cross-sectional, descriptive research design. The technique that will be used to collect the data of the variable under study is the direct observation of bibliographic analysis and the direct observation of the productive processes, with its instruments, the technical sheet of bibliographic observation and the technical sheets of observation of analysis of production processes. For the processing and analysis of the quantitative data of the present investigation, statistical tables will be used. The analysis and discussion of the results allowed us to conclude that the description of the production parameters of Mirtazapine 30 mg in coated tablets is established in the study findings, taking into account that the production processes are determined by the production order screening of the raw material, mixing of the formulation and finished product.

Keywords: Production parameters, Mirtazapine, Coated tablet.

6 Introducción

Antecedentes y fundamentación científica

Según García (2019), Llevó a cabo una investigación con el propósito de analizar cada uno de los pasos involucrados en la elaboración de medicamentos líquidos dentro del sector farmacéutico, Guatemala. El resultado que interesa en la investigación indica que se observó, además, que el principal objetivo de esta empresa es la calidad de los productos. Esto se debe a que llevan a cabo pruebas de volumen en los frascos y de torque con las tapas de manera continua. A todos los lotes se les llevan a cabo pruebas químicas y físicas para determinar si satisfacen el estándar requerido o no. Se les realizan, además, pruebas microbiológicas a todos los trabajadores que tengan contacto con el producto; en todas las zonas deben usar mascarilla y guantes, además del uniforme requerido.

Para Domínguez (2019), Llevó a cabo una investigación con el propósito de mejorar los formatos empleados para documentar los resultados de los controles en proceso de acondicionamiento, con el objetivo de disminuir las equivocaciones en la documentación de los expedientes del producto terminado. Se evaluó la eficacia del cambio entre enero y junio de 2013, en México. Las conclusiones significativas para el estudio actual indican que se alcanzó la meta de incrementar la liberación del Producto Terminado, observándose un progreso en este aspecto, ya que la liberación promedio pasó de 3.6 a 6.4 expedientes, lo que significa un aumento del 88% en solo seis meses desde que se implementó la optimización. Además, se consiguió que las personas tuvieran una documentación menos complicada al requerir solamente dos controles en proceso para registrar los resultados del control realizado. Todo esto junto nos proporciona un Expediente Único de Fabricación con menos documentos impresos, lo cual disminuye la cantidad de hojas utilizadas. Esto significa una revisión más rápida de los documentos y, por ende, un incremento en el análisis de expedientes.

Según Fuentes et al. (2019), llevó a cabo un análisis en el que supervisó la calidad del proceso de producción de Melagenina Plus en loción. En la capital de Cuba, La Habana. Los autores indican que, teniendo en cuenta el producto final para su venta, las cuatro materias primas principales eran. Estas materias primas fueron la placenta humana, el alcohol etílico fino A, la dicalita (Diatom P) y el cloruro de calcio anhidro. Se les aplicaron distintos métodos de análisis para identificar sus características específicas, siguiendo los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO). De esta manera se realizaron las evaluaciones físico-químicas, incluyendo la acidez, la alcalinidad, la densidad, el porcentaje de alcohol y los rasgos organolépticos; además de determinar e identificar proteínas, lípidos y sales inorgánicas. Simultáneamente, el análisis viral para establecer la falta de VIH-SIDA, Hepatitis B y Hepatitis C. Además, se llevó a cabo el análisis microbiológico, en el que se llevaron a cabo ensayos microbiológicos para determinar si está dentro del límite microbiano. Finalmente, se llevaron a cabo análisis biológicos para determinar la actividad melanocitopoyética de Melagenina Plus Loción. Para ello, se utilizó el método histoquímico de la L-Dopa.

Para Lassa (2019), desarrolló su tesis doctoral con el propósito de generar conocimiento sobre un procedimiento de manufactura de comprimidos de tamoxifeno 20 mg, para conseguir que se implemente eficazmente en una fábrica ubicada en la ciudad española de Pamplona. Los parámetros de producción reportados incluyen los siguientes: tamización de 1.2 mm, velocidad de tamizado a 800 r.p.m., tiempo de mezcla de 5 minutos, precompresión de 5.98 mm, presión principal de 2.01 mm y velocidad de compresión a razón de 25.000 c/h; peso de 383 mg; dureza a 138 N; disgregación en un lapso de 210 s; friabilidad del 0.03%; valoración del 100%; uniformidad del contenido a una proporción de 1.46; disolución en un porcentaje del 90.15; impurezas totales e impurezas desconocidas en cero por ciento cada una.

Flores Jaime (2018), realizó un trabajo de investigación que consistía en una validación concurrente del proceso de fabricación de tabletas recubiertas de Amoxicilina 500 mg de tal manera que se estableciera una evidencia documentada de que el proceso fuese capaz de cumplir en forma consistente y repetitiva las especificaciones establecidas. Se estudió tres lotes consecutivos y a cada uno de ellos

se les evaluó en las fases de granulado, comprensión y recubrimiento dando como resultado para cada etapa, valores dentro de especificaciones según lo establecido.

Gonzalez (2019), llevó a cabo una investigación con el propósito de formular y diseñar el producto Ceftributeno 400 mg en cápsula dura de gelatina, que incluía la validación de las técnicas analíticas y el análisis de preestabilidad, y que cumpliera con los estándares sanitarios establecidos en Bogotá, Colombia. El autor concluye que, para el presente análisis, es crucial mantener en condiciones ideales de humedad relativa y temperatura las áreas de manufactura durante la fabricación para prevenir la degradación del principio activo. La humedad relativa no puede ser superior al 55% ni la temperatura por encima de los 30 °C. La inyección de nitrógeno gaseoso en el sachet y el material de envase contribuyen a la degradación del principio activo, debido a su barrera protectora y al movimiento de moléculas de oxígeno. Se aconseja guardar el producto acabado en sitios secos y a temperatura ambiente (entre 2°C y 25°C), después de haber analizado el estudio de estabilidad acelerada de los tres lotes piloto, logrando predecir su vida útil.

Según Lapa (2019), desarrolló su tesis con el propósito de validar el procedimiento de producción de tres lotes continuos del jarabe Brimodin 100 mg/5 mL, en Ayacucho, Perú. Los valores de los parámetros del producto son: Los tres lotes tienen un aspecto conforme; el pH del lote uno es 6.82, el del lote dos es 6.72 y el del lote tres es 6.85; la gravedad específica del lote uno es de 1.091, la del dos de 1.088 y la del tres de 1.089; la valoración para cada uno de los lotes es: el primero tiene un 103,2%, el segundo un 101,5% y el tercero un 100,9%; además, todos son positivos en cuanto a su identificación. Los resultados de la capacidad de proceso señalan que el proceso es muy capaz, evaluando en conjunto el lote 3 es capaz, uniformidad en cada una de sus etapas: inicial (lote 1: 4,84; lote 2: 16,47 y lote 3: 3,75); media (lote 1: 3,37; lote 2: 12,77 y lote 3: 3,61) y final (lote 1: 3,01; lote 2: 27,63 y lote 3: 2,88). Así mismo, por cada lote en su conjunto (etapa inicial, media y final) se obtiene valores de capacidad de proceso de: lote 1: 2,12; lote 2: 3,93 y lote 3: 1,87; en la uniformidad de contenido de principio activo de Brimodin 100 mg/5mL jarabe, los tres lotes son estadísticamente diferentes ($p < 0.05$). La linealidad de los valores de la media y el rango se presenta mejor en los lotes 2 y 3 con las cartas de control X-R durante el análisis de

la uniformidad en los volúmenes para cada lote a lo largo del proceso de envasado, que tiene tres fases de muestreo. En cambio, esto no sucede con el lote 1. Los autores, tras analizar y debatir los resultados, concluyen que la fabricación del jarabe Brimodin 100 mg / 5 mL está dentro de las especificaciones definidas; sin embargo, algunos parámetros no satisfacen los requisitos estadísticos. Por lo tanto, se sugiere realizar un estudio de un cuarto lote.

Fundamentos científicos

Parámetros

TivoliSoftware. IBM (s.f.), Los parámetros son valores que reemplazan a las variables en la definición de trabajos y secuencias de trabajos conforme se elabora el nuevo plan de producción. Con el comando composer modify se introducen las definiciones de los parámetros. Cuando se ingresa el comando, Composer traslada la lista entera de definiciones de parámetros a un archivo de edición e inicia un editor con el que se puede editar la lista. Cada definición de parámetro sigue el formato y los argumentos que se indican a continuación.

Elaboración

Para Definicion.com (2019) En términos generales, la producción es el proceso de manufacturar, desarrollar o conseguir productos o servicios. La palabra, en sí misma, tiene su origen en el latín productiō, productiōnis, que se traduce como "crear" o "generar". Asimismo, el autor indica que se entiende por producción industrial a la que emplea un conjunto de procesos, métodos y técnicas para tratar, transformar o modificar las materias primas con la participación de trabajadores calificados y utilizando maquinaria y tecnología para crear un bien o producto específico.

La industria Farmacéutica

La actividad principal de las industrias farmacéuticas es la elaboración de medicamentos, que se utilizan para prevenir y tratar enfermedades. Esta actividad comienza con los químicos y boticarios, con el objetivo de lograr un desarrollo y perfeccionamiento industrial para abordar condiciones concretas.

Existen dos maneras distintas de comercializar medicamentos.

- Mercado Ético, que comprende los medicamentos de venta bajo receta.
- Mercado OTC (over the counter), que incluye los medicamentos de venta libre

Una de las herramientas empleadas por las grandes industrias son las patentes, que buscan recuperar la inversión hecha en investigación y producción. Después de la explotación y la venta masiva de un medicamento, se obtendrá una ganancia considerable; sin embargo, cuando la patente expire, las empresas más pequeñas podrán realizar investigaciones para desarrollar el mismo medicamento a un costo más bajo.

Orbegozo (2016) menciona la Ley General de Salud, en su artículo 26842, que define a la industria farmacéutica como una rama empresarial que se encarga de elaborar y comercializar productos farmacéuticos con el fin de curar y evitar las dolencias que afectan a la sociedad.

Según Córdor et al. (2017), la macroeconomía y la política mundial influyen en la industria farmacéutica a nivel global; esta se dirige por medio de la tecnología, innovación y desarrollo, lo que significa que tiene un alto riesgo.

Los autores también sostienen que la industria farmacéutica en América Latina, particularmente en Brasil y Venezuela, enfrenta un alto riesgo debido a la falta de una política clara y confiable para este sector. No obstante, hay países dedicados a la salud pública que tienen una política establecida para este sector, lo cual les posibilita llevar a cabo sus actividades con costos operativos reducidos.

Además, Córdor, Díaz, Forino y Rosales (2017) señalan que en Perú la industria farmacéutica ofrece productos farmacéuticos asequibles tomando como referencia el consumo per cápita. El caso Odebrecht está siendo cuestionado tanto por el gobierno de Pedro Pablo Kuczynski como por el anterior, dirigido por Ollanta Humala, lo que ha generado una situación política incierta en Perú. No obstante, la administración actual está revisando los compromisos para optimizar el consumo farmacéutico de calidad, a pesar del aumento en el gasto presupuestario del gobierno en el área de salud.

En esta línea, BMI Research Perú (2017) menciona a Córdor, Díaz, Forino y Rosales (2017) indica que, de acuerdo con los acuerdos comerciales existentes entre naciones y a nivel regional, se presenta una gran oportunidad para Perú. Lo que le proporciona un acceso geográfico más amplio y la oportunidad de participar en el comercio internacional.

BMI Research Perú, (2017), citado por Córdor, Díaz, Forino & Rosales (2017), indica que la industria farmacéutica peruana pertenece al sector de manufactura según su Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU) Revisión 4 y está marcada con el código 2100. La fabricación de productos botánicos para uso farmacéutico, sustancias químicas medicinales y productos farmacéuticos representa su participación en términos de producción. La componen laboratorios farmacéuticos nacionales que fabrican medicamentos y los suministran a los consumidores finales por medio de sus variados canales de distribución.

Según BMI Research Perú (2017), en el país hay 350 compañías farmacéuticas con registro legal que tienen fábricas de medicamentos, y de ellas, 42 son las más representativas. Los laboratorios Americanos, ACFarma, Farminustria, Hersil, Ilender Perú, IQFarma, Medifarma y Teva Perú son algunos de los que se encuentran incluidos. Hay algunos de esos laboratorios que pertenecen a la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN) situada en el distrito de San Isidro, en Lima. La visión de ADIFAN es "Mostrar la importancia estratégica de la industria farmacéutica nacional, destacando su reputación, vocación empresarial y fortaleza tecnológica, y afectando de manera continua a todos los ámbitos de la salud en Perú" (ADIFAN, s.f. Citado por Córdor et al., 2017).

La Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (2009), según Orbegozo (2016), establece que la DIGEMID es la entidad gubernamental responsable del control sanitario de los productos farmacéuticos en Perú. La función de la institución mencionada anteriormente ha cambiado; antes se limitaba a registrar sanitariamente los medicamentos, pero hoy en día es más amplia y

compleja, abarcando numerosos asuntos vinculados con regulaciones tanto locales como internacionales.

Depresión

Según Huarca, D. (2015), el Manual Diagnóstico y Estadístico de Enfermedades Mentales (2003) define la depresión mayor como un síndrome que engloba síntomas, siendo los afectivos los más prevalentes (tristeza patológica, decaimiento, irritabilidad, sensación subjetiva de malestar e impotencia ante las exigencias vitales); sin embargo, es posible que aparezcan también síntomas volitivos, cognitivos o incluso somáticos. También indica que, siguiendo el criterio mencionado, se puede pensar en una afectación generalizada de la vida psíquica, que impacta su conducta afectiva.

De acuerdo con Rojas (2015), quien cita a Taylor, Reide y Dawson (2011), la depresión se distingue por manifestar estados de tristeza, incomodidad, desesperación, culpabilidad, apatía, indecisión, cansancio y falta de energía. También incluye alteraciones en el patrón del sueño, disminución del apetito y pensamientos suicidas. Se ha procurado categorizar las clases de depresión como «endógenas» o «reactivas», según su procedencia. La depresión reactiva es aquella en la que existe una causa psicológica evidente, como podría ser la muerte de un ser querido. De acuerdo con Rojas (2015), quien cita a Taylor, Reide y Dawson (2011), la depresión se distingue por manifestar estados de tristeza, incomodidad, desesperación, culpabilidad, apatía, indecisión, cansancio y falta de energía. También incluye alteraciones en el patrón del sueño, disminución del apetito y pensamientos suicidas. Se ha procurado categorizar las clases de depresión como «endógenas» o «reactivas», según su procedencia. La depresión reactiva es aquella en la que existe una causa psicológica evidente, como podría ser la muerte de un ser querido. Supone una intensidad reducida de los síntomas y una menor posibilidad de alteraciones biológicas. El 3 al 10% de la comunidad es impactada. Su prevalencia se hace más común con el paso de la edad y es más habitual entre las mujeres. La depresión endógena es la que no tiene una razón evidente y muestra síntomas más severos, como ideas suicidas, además de una probabilidad más alta de manifestar síntomas biológicos, tales como anorexia e insomnio.

Terapias psicofarmacológicas

Korman y Sarudiansky (2011) apuntan que todos los antidepresivos disponibles hoy en día modifican la función de la noradrenalina o de la serotonina en el sistema nervioso central, pero los mecanismos de acción mediante los cuales estos medicamentos generan alteraciones en el estado de ánimo continúan siendo un misterio. Los antidepresivos que están disponibles en la actualidad son:

- Inhibidores sespecíficos de la recaptación de la serotonina (ISRS), por ejemplo, el citalopram, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, entre otros.
- Los antidepresivos “nóveles”, como es el caso del Bupropión y la Mirtazapina.
- Los antidepresivos de efecto dual, como la Venlafaxina y Duolexin.
- Los antidepresivos tricíclicos y los tetracíclicos, como la Clomipramina, Imipramina entre los más conocidos.
- Los bloqueadores de la monoaminoxidasa (MAO), como por ejemplo, Seleglina y Tranilcipromina y una agrupación de muchas sustancias llamadas “atípicos” Trazodona, Viloxazina y Mianserina, entre otros- (Gitlin, 2009, citado por Korman & Sarudiansky. 2011).

Mirtazapina

Según Loo (2017), la Mirtazapina es un agente específico noradrenérgico y serotoninérgico (NaSSA). Ayuda a que se liberen la serotonina y el NAD. Dado su perfil farmacológico distintivo, tiene la particularidad de no mostrar prácticamente ninguna reacción adversa serotoninérgica, adrenolítica o anticolinérgica. Su perfil de interacciones y efectos secundarios es bastante limitado. Se han mencionado los siguientes síntomas: taquicardia, sedación, estreñimiento, cefaleas, náuseas, somnolencia, inquietud, agitación e hipotensión. Los aspectos principales de esta presentación son:

- El mecanismo de acción de Mirtazapina involucra el bloqueo de los receptores alfa 2, 5HT2A, 5HT2C y 5HT3.

- Está aprobada por la FDA sólo para la depresión, pero existe evidencia de su eficacia para los trastornos de ansiedad y los síntomas negativos de la esquizofrenia.
- Se puede usar como agentes potenciadores en combinación con venlafaxina.
- Las reacciones adversas destacadas incluyendo sedación e incremento de peso.
- Se dosifican entre 15-45 mg/día.

Dosificaciones

Según Llor (2017), el intervalo de dosis de Mirtazapina es de 15 a 45 mg/día. La dosis diaria recomendada es de 15 mg. Por sus características sedantes, se aplica preferiblemente por la noche, antes de irse a la cama. Si el paciente no reacciona, el fabricante aconseja incrementar la dosis hasta que llegue a ser de 45 mg al día como máximo. Los aumentos de dosis no tienen que realizarse en un lapso menor a una o dos semanas.

Reacciones adversas

Llor (2017), menciona los efectos adversos que se pueden dar al suministro de Mirtazapina, y estos pueden ser:

- a. Características de los efectos negativos: La mirtazapina presenta ciertas ventajas en lo que respecta a su perfil de efectos secundarios. Mirtazapina estuvo vinculada, en comparación con los IRSN o los ISRS, a una frecuencia notablemente más baja de insomnio, trastornos gastrointestinales y disfunción sexual.
- b. Perfil de tolerancia: En la sección del mecanismo de acción, observamos que Mirtazapina actúa como un antagonista de los receptores de histamina. Una de las propiedades más notables de la Mirtazapina es su efecto antihistamínico. La sedación, el incremento del apetito y del peso, así como la sequedad en la boca están vinculados al bloqueo de los receptores de histamina.

Respecto al aumento del apetito y la ganancia de peso: esto puede ocurrir en el 15-25% de los pacientes. Los antidepresivos tricíclicos, paroxetina y mirtazapina están fuertemente asociados con un riesgo aumentado de ganancia de peso.

En los estudios previos a la comercialización hubo reportes de tres casos de agranulocitosis; esto se refleja en una advertencia en el prospecto del producto, pero no se ha establecido una relación definitiva.

Farmacocinética

Loor (2017), afirma que Mirtazapina tiene una vida media de 20 a 40 horas. No tiene metabolitos activos y no inhibe significativamente ninguna isoenzima CYP450. Se metaboliza mediante tres isoenzimas CYP450: 1A2, 2D6 y 3A4. No tiene interacciones farmacológicas significativas, lo que la hace atractiva para su uso en combinación con otros antidepresivos.

Laboratorios VitaPharma

VITAPHARMA (2014) señala que Laboratorios VitaPharma, es una compañía farmacéutica privada con el desarrollo de capital peruano, dedicada a la comercialización y fabricación de prescripción médica y productos de venta libre. Sus productos cumplen plenamente con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, que garantizan la producción de alta calidad, medicamentos seguros y eficaces, que, ofrecidos a los médicos, profesionales de salud público y el público general.

Dentro de sus productos tienen más de 150 moléculas, dentro de las que destacan productos de 15 diferentes especialidades médicas, como son Gastroenterología, Cardiología, Endocrinología, Dermatología, Urología, Sistema Respiratorio, Sistema Nervioso Central, entre otros.

Planta de producción

La planta de fabricación está ubicada en el centro-complejo ecológico industrial “Las Praderas de Lurin”, polígono industrial desarrollado con varios fines: reducir la polución dentro de la ciudad de Lima, reducir posibles contaminaciones al medio ambiente, utilizando y re-utilizando recursos del propio lugar. Las áreas externas, laterales y frontales de la planta de fabricación son generalmente verdes y bordean más de 5.800 m² de tecnología.

Así pues, VITAPHARMA se encuentra en un entorno seguro que garantiza no solo la producción eficaz en términos de calidad (Certificados GMP e ISO 9001) sino en términos de polución y eco-amigable. La principal herramienta que posee VITAPHARMA es su recurso humano, ya que contamos con el equipo farmacéutico necesario y capaz para los servicios de apoyo crítico, altamente capacitados, extensamente experimentados, que son responsables cada uno en su área de la seguridad en los procedimientos, la prevención de la contaminación cruzada y la calidad general en la producción.

Justificación de la investigación

La investigación es justificable desde una perspectiva teórica, ya que comprender los parámetros de producción de Mirtazapina es información importante que todos los químicos farmacéuticos, cuya actividad profesional se desarrolla en la industria farmacéutica, deben conocer. En este contexto, los hallazgos de la investigación contribuirán al entendimiento de cómo se produce Mirtazapina.

Simultáneamente, cuenta con una justificación metodológica, pues todos sus procedimientos y técnicas empleados en la investigación pueden ser aplicados en estudios posteriores relacionados con la variable de la investigación actual.

Finalmente, tiene una justificación en lo social, ya que el estudio actual puede ser utilizado para otros medicamentos emergentes con la finalidad de revelar los

parámetros de producción y, así, contar con datos en la literatura científica a disposición del farmacéutico químico.

Problema

¿Qué parámetros de producción tiene la tableta recubierta de Mirtazapina 30 mg, producida por los laboratorios VitaPharma en Lurín en el año 2020?

Conceptualización y operacionalización de las variables

Definición conceptual de la variable	Dimensiones (factores)	Indicadores	Tipo de escala de medición
<p>Parámetros de producción de Mirtazapina. se conoce como parámetro al dato que se considera como imprescindible y orientativo para lograr evaluar o valorar una determinada situación, sobre la producción es de manera general, el proceso de fabricar, elaborar u obtener productos o servicios. (Perez y Gardey, 2012).</p>	Parámetros de la materia prima:	Materia prima	Ordinal
		Características físicas y químicas.	
		Método de análisis.	
	Parámetros de producción:	Físico y Químicos. Microbiológico	
		Organoléptico Actividad farmacológica.	

Hipótesis

Los parámetros de producción señalados en las especificaciones de calidad y diseño de Mirtazapina, son las que se presentan en la cadena productiva de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, en los Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.

Objetivos

Objetivo general

Describir los parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del “Laboratorios VitaPharma”. Lurin – 2020.

Objetivos específicos

1. Identificar las especificaciones técnicas de la materia prima para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.
2. Identificar los parámetros de formulación medicamentosa para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.
3. Identificar los parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.
4. Identificar la estructura física de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.

Metodología

a) Tipo y diseño de investigación

Tipo de investigación

Es básica porque incrementa el conocimiento del fenómeno estudiado para contribuir con futuras investigaciones para bien de la sociedad. (Rodríguez, 2020, s/p).

Diseño de la investigación

Es descriptivo porque procura recoger información de manera independiente sobre la variable de la investigación mas no establecer una relación (Hernández et al, 2016, p. 80). Es transversal porque recolecta los datos en un momento dado (Hernández et al, 2016, p. 151).

El diseño de investigación presenta el siguiente gráfico:

NRG O_x

Dónde:

- NR: Viene hacer la muestra o grupo de estudio elegida a través de un muestreo no randomizado o intencional.
- G: Es el grupo o muestra en estudio.
- Ox: Son las observaciones realizadas a la variable en estudio de la muestra.

b) Población, muestra y muestreo

Población

La población es un conjunto de individuos, maquinas, mediciones, juicios u observaciones que el investigador requiere para poder estudiar algún fenómeno (Arias, et al., 2016). Estará representada por la producción total de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios.

Criterios de Inclusión:

- 3 lotes de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.
- Laboratorios “VitaPharma”.

Criterios de Exclusión:

- Los que no corresponda a los lotes de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.
- Los que no sean del Laboratorios VitaPharma.

Muestra

Respecto a la muestra, referido al subgrupo de elementos extraídos de la población, quienes presentan características comunes y serán los participantes para el desarrollo de los instrumentos (Baena, 2017). Estará conformada por 3 lotes de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.

Técnica de muestreo

El muestreo aplicado en nuestra investigación fue no probabilístico por conveniencia (Hernández, et al., 2014).

c) Técnicas e instrumentos de investigación

Técnicas

La técnica de investigación se define como un procedimiento empleado para obtener y realizar el análisis de la información y así absolver diversos problemas de investigación (Pandey y Pandey, 2015). La técnica que se utilizará para el recojo de los datos de la variable en estudio es la observación directa de análisis bibliográfico y la observación directa de los procesos productivos de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta.

Instrumentos.

Es una herramienta que se usa para la recopilación y el análisis de datos en el transcurso de la investigación (Arias, et al., 2021). Los instrumentos (consulte el anexo A) que se emplearán en la investigación incluyen fichas técnicas de observación bibliográfica y fichas técnicas para observar y analizar los procesos productivos de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta.

d) Validez y fiabilidad de la herramienta

La fiabilidad está relacionada con la coincidencia de los resultados que se generan al aplicar el instrumento a la población bajo estudio (Hernández, et al., 2014). Igualmente, Oviedo y Campo (2005) determinaron que la aceptación de los resultados en función de la fiabilidad del instrumento tiene que ver con la seguridad y confiabilidad del mismo. Dado el tipo de investigación, la fiabilidad de los instrumentos no es aplicable.

e) Procesamiento y análisis de la información

Se compilará la información recopilada en un archivo de Excel. Luego, se ingresará esta información en la versión 25 del software SPSS. Los resultados se mostrarán a través de tablas y gráficos, acompañados de su correspondiente análisis y discusión.

8 Resultados

Identificación de las especificaciones técnicas de la materia prima para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.

Tabla 1

Especificaciones técnicas de la materia prima para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.

Nº	Materia prima	Procedencia	Características físicas	Características químicas	Funcionalidad	Método de análisis
1	Mirtazapina	China Fabricante: Zhenjiang liaoyuan pharm.	Polvo cristalino blanco a blanco cremoso.	Fácilmente soluble en metanol y en tolueno; soluble en éter etílico; moderadamente soluble en n-hexano; prácticamente insoluble en agua.	Inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina, es un antidepresivo.	USP 42
2	Lactosa Monohidrato Modificado (Modificado) Super Tab 11 SD	Alemania Fabricante: DFE Pharma Proveedor: Imperlac	Polvo cristalino, blanco o casi blanco.	Fácil pero lentamente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%. Punto de fusión: 201-202°C.	Se usa ampliamente en la industria farmacéutica en la fabricación de cápsulas y comprimidos (diluyente).	USP 42
3	Dióxido de Silicio Coloidal (200)	Alemania Fabricante: Evonik Industries Proveedor: Drocersa	Polvo amorfo, blanco o casi blanco, fino, ligero.	Es un polvo muy voluminoso que se prepara por hidrólisis de la fase de vapor de un compuesto de sílice.	Se usa ampliamente como agente suspensor y espesante en farmacia y cosmética.	USP 42

4	Esterato de Magnesio	India Fabricante: Nitika Pharmaceutic al SP Proveedor: Imperlab,	Polvo ligero muy fino, blanco, graso al tacto.	Prácticamente insoluble en agua y en etanol anhidro.	Se emplea como lubricante en la fabricación de comprimidos y excipientes para el llenado de cápsulas.	USP 42
5	Hipromelosa (5CPS)	Alemania Fabricante: JRS Pharma GMBH&CO. KG Proveedor: Drocersa.	Polvo o gránulos blancos, blanco-amarillento, o blanco-grisáceo, Higroscópicos.	Prácticamente insoluble en agua caliente, acetona, etanol anhidro y tolueno. Se disuelve en agua fría.	En preparados orales se utiliza como aglutinante en granulación húmeda o seca, recubrimiento entérico, dependiendo del grado de viscosidad, y como matriz de comprimidos de liberación controlada, empleando hipromelosas de elevada viscosidad.	USP 42

N°	Materia prima	Procedencia	Características físicas	Características químicas	Funcionalidad	Método de análisis
6	Talco	Fabricante: Imerys Talc America, INC Proveedor: ALG Chemicals S.A.C EE. UU	Polvo ligero homogéneo, blanco o casi blanco, untuoso al tacto, (no abrasivo).	Prácticamente insoluble en agua, alcohol.	Es utilizado como lubricante en comprimidos y cápsulas.	USP 42
7	Alcohol Isopropílico	Fabricante: Exxon Mobil Chemical Proveedor: Inverandina de Servicios S.R.L.	Líquido incoloro de olor característico.	Completamente miscible con agua, es similar al Etanol en propiedad de solvencia.	Disolvente para aceites esenciales, alcaloides, gomas, resinas, etc., disolvente latente para derivados de la celulosa,	USP 42
8	Dióxido de Titanio	EE. UU Fabricante: Kronos Internacional Proveedor: Drocersa.	Polvo blanco o casi blanco.	Prácticamente insoluble en agua. No se disuelve en ácidos minerales diluidos, pero se disuelve en caliente en ácido sulfúrico concentrado.	Se usa Como coadyuvante tecnológico en la fabricación de cápsulas y comprimidos, como pigmento, agente opacificante, y agente de recubrimiento. Es un excipiente no irritante, no sensibilizante, y no tóxico.	USP 42

9	Propilenglicol	China Fabricante: SKC Proveedor: Drocersa	Líquido viscoso, límpido, incoloro, higroscópico.	Miscible con agua y con etanol al 96%. Densidad: 1,038 g/ml (20 °C).	Es un excipiente disolvente, cosolvente, y humectante, con propiedades bactericidas y fungicidas. A concentraciones elevadas actúa como conservante de efectividad casi similar al etanol, sobretodo conjuntamente con parabenos.	USP 42
10	Colorante Laca Aluminica Amarilla FD&C N° 6	Fabricante: Sensient Colors – Latin A Proveedor: Frutarom Perú S.A.	Es un colorante sintético, de color amarillo brillante.	Soluble en agua con buena estabilidad ante el calor y la luz.	Color de recubierta de tabletas.	Técnica Propia

La tabla evidencia las especificaciones técnicas de Mirtazapina, Lactosa Monohidrato Modificado (Modificado) Super Tab 11 SD, Dióxido de Silicio Coloidal (200), Estearato de Magnesio, Hipromelosa (5CPS), Talco, Alcohol Isopropílico, Dióxido de Titanio, Propilenglicol y Colorante Laca Aluminica Amarilla FD&C N° 6; como materia prima para la elaboración de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta

Identificación de los parámetros de formulación medicamentosa para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.

Tabla 2

Parámetros de formulación medicamentosa para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.

Lote	Materia prima	Producto Terminado / Lote	Peso de la materia prima para fabricar	Cantidad de tabletas del producto terminado	Cantidad del Bulk
1	Mirtazapina	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1030759	6.300 Kg	210 000 Tabletás Recubiertas	63.00 Kg
2	Mirtazapina	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1031199	6.300 Kg	210 000 Tabletás Recubiertas	63.00 Kg
3	Mirtazapina	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1031359	6.300 Kg	210 000 Tabletás Recubiertas	63.00 Kg

En la tabla se registra los parámetros de formulación medicamentosa de la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta. Se evidencia que el peso de materia prima de los tres lotes, es de 6 300 kg; la cantidad de tabletas producidas por lote es de 210 000; y la cantidad de Bulk es de 63, 00 kg por lote.

Identificación de los parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.

Tabla 3

Parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.

Lote	Físico y Químicos					Microbiológico	Organoléptico			Actividad farmacológica	
	Producto Terminado / Lote	Peso del Producto	Diferencial de presión	Humedad (\leq a 55%)	Temperatura (\leq de 25°C)	Peso Promedio	Enterobacterias	Olor	Color		Sabor
1	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1030759	63.00 Kg	0.09	53.2%	24.3 °C	310.7 mg	Microorganismos Aerobios, Hongos filamentosos y levaduras: <10 UFC E. Coli: Ausente/1g	Ok	Ok	Ok	Antidepresivo
2	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1031199	63.00 Kg	0.09	54.2%	23.1 °C	311.0 mg	Microorganismos Aerobios, Hongos filamentosos y levaduras: <10 UFC E. Coli: Ausente/1g	Ok	Ok	Ok	Antidepresivo
3	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1031359	63.00 Kg	0.09	53.2%	24.3 °C	310.3 mg	Microorganismos Aerobios, Hongos filamentosos y levaduras: <10 UFC E. Coli: Ausente/1g	Ok	Ok	Ok	Antidepresivo

La tabla evidencia los parámetros de producción, registrando que, en los tres lotes analizados, se tiene un peso del producto de 63,00 kg; una diferencia de presión de 0,09; con una humedad de 24,3 % para los lotes 1030759 y 1031359, sin embargo, en el lote 1031199 la humedad es de 54,2 %. El peso promedio es de 310.7 mg para el lote 1030759; 311.0 mg para el lote 1031199 y 310,3 mg para el lote

1031359. No presentan enterobacterias en los tres lotes. Con respecto las propiedades organolépticas, los tres lotes estuvieron en condiciones óptimas. La actividad farmacológica del producto, es antidepresivo.

Identificación de la estructura física de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.

Tabla 4

Estructura física de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta.

Lote	Descripción	Desintegración	Friabilidad	Ancho	Altura	Dureza	Color	Recubrimiento	Presentación	Condición de almacenamiento
1030759	Tabletas circulares recubiertas de color anaranjado	01 minuto 55 segundos	0.04%	9.50	4.63	8.4 Kp	Ok	Ok	Blíster x 10 tabletas recubiertas	No mayor de 30°C
1031199	Tabletas circulares recubiertas de color anaranjado	02 minutos 10 segundos	0.03%	9.51	4.64	8.1 Kp	Ok	Ok	Blíster x 10 tabletas recubiertas	No mayor de 30°C
1031359	Tabletas circulares recubiertas de color anaranjado	02 minutos 15 segundos	0.04%	9.49	4.60	8.8 Kp	Ok	Ok	Blíster x 10 tabletas recubiertas	No mayor de 30°C

Nota: La tabla registra los datos de la estructura física de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, donde se observa que las tabletas son circulares recubiertas de color anaranjado. Su desintegración, está dada para el lote 1030759 por 1min y 55 seg; para el lote 1031199, 02

min y 10 seg; para el lote 1031359, 2 min y 15 seg. En cuanto a la fiabilidad se observa que para el lote 1030759 y lote 1031359 es de 0.04% y para el lote 1031199 de 0.03%. El ancho de la tableta es de 9.50 mm para el lote 1030759; de 9.51 mm para el lote 1031199 y de 9.49 mm para el lote 1031359. La altura de los tres lotes oscila entre 4.60 mm hasta 4.64 mm. Y su dureza, se encuentra entre 8,1 Kp y 8,8 Kp. El color, es de acuerdo a la característica del medicamento, es decir es color anaranjado, del mismo modo, su recubrimiento, es de acuerdo a lo establecido. La Presentación está establecida en blíster de 10 tabletas. Y por último, las condiciones de almacenamiento, no debe de superar los 30 °C.

9 Análisis y discusión

La tabla 1 muestra las características técnicas de la materia prima para producir tableta recubierta de Mirtazapina 30 mg. Se nota que se usan diez materias primas para esta producción, a saber: Lactosa Monohidrato Modificado (Modificado) Super Tab 11 SD, mirtazapina, estearato de magnesio, hipromelosa (5CPS), talco, alcohol isopropílico, dióxido de titanio, propilenglicol y colorante laca aluminica amarilla FD&C N° 6. La tabla indica la especificación técnica de esta materia prima, incluyendo su origen, sus propiedades químicas y físicas, su funcionalidad y el método de análisis utilizado. Si se compara con Fuentes et al (2014), y usando los mismos criterios, la materia prima para hacer Mirtazapina 30 mg en tabletas recubiertas estas integradas por Mirtazapina, Lactosa Monohidrato Modificado (Modificado) Super Tab 11 SD, Dióxido de Silicio Coloidal (200), Estearato de Magnesio, Hipromelosa (5CPS), Talco, Alcohol Isopropílico, Dióxido de Titanio, Propilenglicol y Colorante Laca Aluminica Amarilla FD&C N° 6.

De la tabla 2, Con respecto a los parámetros de formulación medicamentosa para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, de los tres lotes estudiados, y da a conocer que el peso de materia prima de los tres lotes, es de 6 300 kg; la cantidad de tabletas producidas por lote es de 210 000; y la cantidad de Bulk es de 63, 00 kg por lote. comparado con De igual forma, Lassa (2019), da a conocer que para el proceso de fabricación de comprimidos de Tamoxifeno 20 mg, los parámetros de producción, están dados por una tamización es de 1.2 mm, la velocidad de tamización es de 800 r.p.m., tiempo de mezcla de 5 min, precomprensión de 5.98 mm, presión principal de 2.01 mm y velocidad de compresión de 25 000 c/h, peso de 383 mg, dureza de 138 N, disgregación de 210 s, Friabilidad de 0.03%, valoración 100%, uniformidad de contenido 1.46, Disolución de 90.15, impurezas desconocidas 0% e impurezas totales 0 %.

De la tabla 3, sobre los parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta de los tres lotes estudiados, se encuentran registrados y se informa que, en

los tres lotes analizados, se tiene un peso del producto de 63,00 kg; una diferencia de presión de 0,09; con una humedad de 24,3 % para los lotes 1030759 y 1031359, sin embargo en el lote 1031199 la humedad es de 54,2 %. El peso promedio es de 310.7 mg para el lote 1030759; 311.0 mg para el lote 1031199 y 310,3 mg para el lote 1031359. No presentan enterobacterias en los tres lotes. Con respecto las propiedades organolépticas, los tres lotes estuvieron en condiciones óptimas. La actividad farmacológica del producto, es antidepresivo. Para García (2019), da a conocer los resultados de su investigación, señalando que a todos los lotes se les realizan pruebas físicas y químicas para conocer el cumplimiento con los estándares requeridos, asimismo, se hacen pruebas microbiológicas a todos los operarios que estén en contacto con el producto. En el mismo sentido, el presente estudio, dentro de sus parámetros de producción, se considera los parámetros físicos y químicos, a la vez, se considera los parámetros microbiológicos y organolépticos.

De la tabla 4, el analices realizado a la estructura física de las tabletas de Mirtazapina 30 g, da a conocer que las tabletas son circulares recubiertas de color anaranjado. Su desintegración, está dada para el lote 1030759 por 1min y 55 seg; para el lote 1031199, 02 min y 10 seg; para el lote 1031359, 2 min y 15 seg. En cuanto a la fiabilidad se observa que para el lote 1030759 y lote 1031359 es de 0.04% y para el lote 1031199 de 0.03%. El ancho de la tableta es de 9.50 mm para el lote 1030759; de 9.51 mm para el lote 1031199 y de 9.49 mm para el lote 1031359. La altura de los tres lotes oscila entre 4.60 mm hasta 4.64 mm. Y su dureza, se encuentra entre 8,1 Kp y 8,8 Kp. El color, es de acuerdo a la característica del medicamento, es decir es color anaranjado, del mismo modo, su recubrimiento, es de acuerdo a lo establecido. La Presentación está establecida en blíster de 10 tabletas. Y por último, las condiciones de almacenamiento, no debe de superar los 30 °C. Comparado con Lassa (2019), da a conocer que para el proceso de fabricación de comprimidos de Tamoxifeno 20 mg, los parámetros de producción, están dados por una tamización es de 1.2 mm, la velocidad de tamización es de 800 r.p.m., tiempo de mezcla de 5 min, precomprensión de 5.98 mm, presión principal de 2.01 mm y velocidad de compresión de 25 000 c/h, peso de 383 mg, dureza de 138 N, disgregación de 210 s, Friabilidad de 0.03%, valoración

100%, uniformidad de contenido 1.46, Disolución de 90.15, impurezas desconocidas 0% e impurezas totales 0 %; siendo estas, muy diferente a los parámetros de producción del presente estudio, las cuales están referidos a diferencia de presión, humedad, peso promedio, microbiológico y organoléptico.

10 Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

1. Las especificaciones técnicas de la materia prima usados en la producción de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta, cumple con están establecidos por su procedencia, características físicas, características químicas, funcionalidad y el método de análisis.
2. Los parámetros de la formulación medicamentosa para la producción de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta, cumple están dadas por el peso de materia prima por lote de producción de 63,00 kg; la cantidad de tabletas producidas por lote es de 210 000; y la cantidad de Bulk es de 63, 00 kg por lote.
3. Se cumple con los parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta están referidas a un peso de producción de 63,00 kg; una diferencia de presión de 0,09; con una humedad de 24,3 % para los lotes 1030759 y 1031359, sin embargo, en el lote 1031199 la humedad es de 54,2 %. El peso promedio es de 310.7 mg para el lote 1030759; 311.0 mg para el lote 1031199 y 310,3 mg para el lote 1031359.
4. La identificación de la estructura física de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta, permite señalar que las tabletas son circulares de color anaranjado. Su desintegración, está dada para el lote 1030759 por 1min y 55 seg; para el lote 1031199, 02 min y 10 seg; para el lote 1031359, 2 min y 15 seg. En cuanto a la fiabilidad se observa que para el lote 1030759 y lote 1031359 es de 0.04% y para el lote 1031199 de 0.03%. El ancho de la tableta es de 9.50 mm para el lote 1030759; de 9.51 mm para el lote 1031199 y de 9.49 mm para el lote 1031359. La altura de los tres lotes oscila entre 4.60 mm hasta 4.64 mm. Y su dureza, se encuentra entre 8,1 Kp y 8,8 Kp. El recubrimiento, es de acuerdo a lo establecido en la ficha técnica de producción. Su presentación es de un blíster de 10 tabletas y su condición de almacenamiento, no debe de superar los 30 °C.

Recomendaciones

1. Se recomienda tomar más número de muestras para cada parámetro de calidad evaluado, a fin de demostrar con más exactitud la validez del proceso de tableteo de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta.
- 2) Se recomienda realizar el estudio de validación con más de tres lotes, para así obtener resultados más confiables.
- 3) Se recomienda realizar estudios de estabilidad a las tabletas de Mirtazapina 30 mg para luego revalidar el producto.
- 4) Validar al 100 % los procesos de fabricación y acondicionado de los productos farmacéuticos que produce; para obtener productos validados en todos los procesos involucrados en la manufactura; con el fin tener mayor seguridad en cada uno de sus procesos asegurando de esta manera la calidad y reducir costos de análisis tanto físico químicos como microbiológicos.

11 Agradecimiento

Agradezco a Dios por bendecirme con la vida, por guiarme a lo largo de mi existencia, ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y de debilidad.

Gracias a mis padres, por ser los principales promotores de mis sueños, por confiar y creer en mis expectativas, por los consejos, valores y principios que me inculcaron, y a todos los integrantes de mi familia.

A los docentes de la universidad San Pedro, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de mi preparación profesional.

Angélica.

12 Referencias bibliográficas

- Álvarez, Cr.F. (2018). Validación del proceso de manufactura de una forma farmacéutica en suspensión en Laboratorios Remo S.A.S. Fundación Universitaria de América. Bogotá – Colombia. Recuperado de <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/6837/1/6132206-2018-2-IQ.pdf>
- Arias, G. J., Holgado, J., Tafur, T., & Vásquez, M. (2021). Metodología de la Investigación. El método ARIAS para hacer el proyecto de tesis. Editorial INUDI Revista Científica Disciplinarios.
- Arias-Gómez, J., Villasís-Keever, M. N., & Miranda-Novales, M. G. (2016). El protocolo de investigación III: La población de estudio. *Revista Alergia México*, 63(2), p.202. <https://doi.org/10.29262/ram.v63i2.181>
- Baena, G. (2017). *Metodología de la investigación*. 3° ed. México: Mcgrawhill
- Cóndor, J.F., Díaz, J.K., Forina, V. & Rosales, G.K. (2017). Planeamiento Estratégico para la Industria Farmacéutica Peruana. Pontificia Universidad Católica del Perú. Perú. http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/9026/CO_NDOR_DIAZ_PLANEAMIENTO_FARMACEUTICA.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- Domínguez, D. (2019). Optimización de los formatos de control en proceso para la disminución de errores documentales en expedientes de producto terminado fabricado por un laboratorio farmacéutico. Universidad Nacional Autónoma

de México. México. Recuperado de https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_dominguez_cruz.pdf

Flores Jaime J. (2018). Validación concurrente del proceso de fabricación de tabletas recubiertas de Amoxicilina 500 mg [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico], Lima: Oficina general del sistema de bibliotecas y biblioteca central de la UNMSM.

Fuentes, Y., Alfonso, F.E. y Morejon, G.L. (2019). Caracterización tecnológica del proceso de producción de la Melagenina Plus Loción. Instituto Superior Politécnico “José Antonio Echeverría”. La Habana – Cuba. Recuperado de https://www.researchgate.net/profile/George-Morejon-Aguila/publication/326327905_Caracterizacion_tecnologica_del_proceso_de_produccion_de_la_Melagenina_Plus_Locion/links/5b462925a6fdccadaec05fc5/Caracterizacion-tecnologica-del-proceso-de-produccion-de-la-Melagenina-Plus-Locion.pdf

García, A. (2019). Evaluación del proceso de elaboración de fármacos líquidos dentro de una industria farmacéutica. Universidad San Carlos de Guatemala. Guatemala. Recuperado de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1181_Q.pdf

González, Cl.D. (2019). Validación retrospectiva y control estadístico de procesos en la Industria Farmacéutica. Universidad de Chile. Santiago de Chile. Recuperado de http://repositorio.uchile.cl/tesis/uchile/2005/gonzalez_c/sources/gonzalez_c.pdf

Huarca, D. (2015). Frecuencia y factores asociados a la disfunción sexual en pacientes que reciben antidepresivos en el Hospital Goyeneche, Arequipa 2015.

Universidad nacional de San Agustín de Arequipa. Perú. Recuperado de <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/304/M-21250.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Hernández Sampieri, R, Fernández, C & Baptista, P. (2016). *Metodología de la Investigación*. México D.F, México: McGraw-Hill.

Hernández, R., Fernández, C. & Baptista, P. (2006). *Metodología de la Investigación*. México: Mc Graw Hill.

Hernández, R. (2014). *Metodología de la investigación*. México: Ed. Mc. Graw Hill.

Kinnear, C y Taylor, R. (1998). *Investigación de mercados*. México. Mc. Graaw Hill.

Korman, G.P. & Sarudiansky, M. (2011). Modelos teóricos y clínicos para la conceptualización y tratamiento de la de presión. *Rev. Subjetividad y Procesos Cognitivos*. 15(1): 119 – 145. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/3396/339630257005.pdf>

Lapa, E. (2019). Validación concurrente del proceso de fabricación de Brimodín 100 mg/5mL en jarabe. Lima – 2019. Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga. Ayacucho – Perú. Recuperado de http://repositorio.unsch.edu.pe/bitstream/handle/UNSCH/2314/TESIS%20Far470_Lap.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Loor, R. (2017). *Mirtazapina: Psiquiatría Clínica B*. Universidad Técnica de Manabí. Ecuador. Recuperado de http://repositorio.unsch.edu.pe/bitstream/handle/UNSCH/2314/TESIS%20Far470_Lap.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- Lassa (2019). Conocimiento en un proceso de fabricación de comprimidos de tamoxifeno 20 mg, ciudad de Pamplona – España.
- Oviedo, H. C. y Campo-Arias, A. (2005). Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. *Revista Colombiana de Psiquiatría*, 34(4), 572-580. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/806/80634409.pdf>
- Orbegozo, K.O. (2016). Revisión y análisis de los requisitos para registrar productos farmacéuticos, según categoría. Universidad nacional de Trujillo. Perú.
- Pandey, P., y Pandey, M. (2015). *Research Methodology: Tools and techniques* (1st ed.). Romania: Bridge Center. doi:ISBN 978-606-93502-7-0
- Pérez, J. & Gardey, A. (2012). Definición de: Definición de Parámetro. Recuperado de <https://definicion.de/parametro/>
- Rojas, C.P. (2015). Validación concurrente del proceso de fabricación del producto Desloratadina comprimidos recubiertos 5 mg. Universidad Austral de Chile. Santiago – Chile. Recuperado de <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2015/fcr741v/doc/fcr741v.pdf>
- Rodríguez, Daniela. (17 de septiembre de 2020). Investigación básica: características, definición, ejemplos. Lifeder. Recuperado de <https://www.lifeder.com/investigacion-basica/>.
- TivoliSoftware. IBM (s.f.). (2005). Definición de parámetros. Recuperado de http://publib.boulder.ibm.com/tividd/td/TWS/SC32-1274-02/es_ES/HTML/SRF_mst60.htm
- Valderrama, S. (2015). *Pasos para elaborar proyectos de investigación científica* (2.a ed., Vol. 1). Alianza Editorial.

VITAPHARMA (2014). VITAPHARMA Laboratorios. Recuperado de <https://www.vitapharma.com.pe/empresa.html>

13 Anexos

Anexo 1

Autorización de la institución donde se va a realizar la recolección de los datos.



CARTA DE ACEPTACIÓN PARA TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Lurín, 02 enero 2020.

Srta. Angelica Lucia Aldana Sánchez,

Me es grato saludarle y luego de haber recibido la solicitud para la realización de su trabajo de investigación denominado **Parámetros de producción de Mirtzapina 30 mg tableta recubierta, laboratorio Vitapharma S.A.C., Lurin – 2020**, debo manifestarle que su solicitud ha sido aceptada y de esta manera usted podrá realizar su trabajo de investigación dentro de las instalaciones de la planta de producción del laboratorio, situado en el centro – complejo ecológico industrial las Praderas de Lurín.

Atentamente

Q.F MARIA ELENA PHUN LLAP
JEFE DE PRODUCCIÓN
C.Q.F.P. 08212

Anexo 2

Validación de juicio de expertos y confiabilidad.


FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN DE: Ficha técnica de análisis de la materia prima.

“Parámetro de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del “Laboratorios VitaPharma”. Lurin – 2020”

Br. Aldana Sánchez, Angélica Lucia

ÍTEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Inducción a la respuesta (Sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	✓		✓		✓		✓		✓			
2	✓		✓		✓		✓		✓			
3	✓		✓		✓		✓		✓			
4	✓		✓		✓		✓		✓			
5	✓		✓		✓		✓		✓			
6	✓		✓		✓		✓		✓			
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir										✓		
VALIDEZ												
APLICABLE										✓	NO APLICABLE	
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
VALIDADO POR:				DNI:				FECHA:				
MARIA ELENA PHUN LIAP				21463604				2020-09-10				
FIRMA:				TELEFONO:				e-mail:				
 VITA PHARMA S.A.C.				991669374				maria.phun@vitapharma.com.pe maephun@gmail.com				

.....
 Maria Elena Phun Liap
 Jefe de Producción
 C.Q.F.P. 09212



FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN DE: Ficha técnica de análisis de los parámetros de formulación medicamentosa

“Parámetro de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del “Laboratorios VitaPharma”. Lurín – 2020”

Br. Aldana Sánchez, Angélica Lucia

ÍTEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Inducción a la respuesta (Sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	✓		✓		✓		✓		✓			
2	✓		✓		✓		✓		✓			
3	✓		✓		✓		✓		✓			
4	✓		✓		✓		✓		✓			
5	✓		✓		✓		✓		✓			
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir										✓		
VALIDEZ												
APLICABLE						✓	NO APLICABLE					
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
VALIDADO POR: <i>MARIA ELENA PHUN LIAP</i>				DNI: <i>21463604</i>				FECHA: <i>2020-09-10</i>				
FIRMA: VITA PHARMA S.A.C. <i>[Firma]</i>				TELEFONO: <i>991669374</i>				e-mail: <i>maria.phun@vitapharma.com.pe</i> <i>maephun@gmail.com</i>				

Maria Elena Phun Liap
Jefe de Producción
C.O.F.P. 08212



FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN DE: Ficha técnica de análisis de los parámetros de producción

“Parámetro de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del “Laboratorios VitaPharma”. Lurín – 2020”

Br. Aldana Sánchez, Angélica Lucia

ÍTEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Inducción a la respuesta (Sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	✓		✓		✓		✓		✓			
2	✓		✓		✓		✓		✓			
3	✓		✓		✓		✓		✓			
4	✓		✓		✓		✓		✓			
5	✓		✓		✓		✓		✓			
6	✓		✓		✓		✓		✓			
7	✓		✓		✓		✓		✓			
8	✓		✓		✓		✓		✓			
9	✓		✓		✓		✓		✓			
10	✓		✓		✓		✓		✓			
11	✓		✓		✓		✓		✓			
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir										✓		
VALIDEZ												
APLICABLE										✓	NO APLICABLE	
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
VALIDADO POR:				DNI:				FECHA:				
MARIA ELENA PHUN LIAP				21463604				2020 - 09 - 10				
FIRMA:				TELEFONO:				e-mail:				
VITA PHARMA S.A.C. <i>[Firma]</i> Maria Elena Phun Liap				991669374				maria.phun@vitapharma.com.pe maephun@gmail.com				

Jefe de Producción
C.O.F.P. 08212



FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN DE: Ficha técnica de análisis de la estructura de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta

"Parámetro de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del "Laboratorios VitaPharma". Lurín - 2020"

Br. Aldana Sánchez, Angélica Lucia

ÍTEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Inducción a la respuesta (Sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	✓		✓		✓		✓		✓			
2	✓		✓		✓		✓		✓			
3	✓		✓		✓		✓		✓			
4	✓		✓		✓		✓		✓			
5	✓		✓		✓		✓		✓			
6	✓		✓		✓		✓		✓			
7	✓		✓		✓		✓		✓			
8	✓		✓		✓		✓		✓			
9	✓		✓		✓		✓		✓			
10	✓		✓		✓		✓		✓			
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir										✓		
VALIDEZ												
APLICABLE										✓	NO APLICABLE	
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
VALIDADO POR:				DNI:				FECHA:				
MARIA DHUN LIAP				21463604				2020-09-10				
FIRMA:				TELÉFONO:				e-mail:				
 VITA PHARMA S.A.C.				991669374				maria.phun@vitapharma.com.pe maephun@gmail.com				

María Elena Phun Liap
 Jefe de Producción
 C.Q.F.P. 08212

Instrumento A1: Ficha técnica de análisis de la materia prima.

“Parámetro de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del
“Laboratorios VitaPharma”. Lurín – 2020”

Br. Aldana Sánchez, Angélica Lucia

Ficha técnica de análisis de la materia prima

Nº	Materia prima	Procedencia	Características físicas	Características químicas	Funcionalidad	Método de análisis
1	Mirtazapina	China Fabricante: Zhenjiang liaoyuan pharm.	Polvo cristalino blanco a blanco cremoso.	Fácilmente soluble en metanol y en tolueno; soluble en éter etílico; moderadamente soluble en n-hexano; prácticamente insoluble en agua.	Inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina, es un antidepresivo.	USP 42
2	Lactosa Monohidrato Modificado (Modificado) Super Tab 11 SD	Alemania Fabricante: DFE Pharma Proveedor: Imperlac	Polvo cristalino, blanco o casi blanco.	Fácil pero lentamente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%. Punto de fusión: 201-202°C.	Se usa ampliamente en la industria farmacéutica en la fabricación de cápsulas y comprimidos (diluyente).	USP 42
3	Dióxido de Silicio Coloidal (200)	Alemania Fabricante: Evonik Industries Proveedor: Drocersa	Polvo amorfo, blanco o casi blanco, fino, ligero.	Es un polvo muy voluminoso que se prepara por hidrólisis de la fase de vapor de un compuesto de sílice.	Se usa ampliamente como agente suspensor y espesante en farmacia y cosmética.	USP 42
4	Estearato de Magnesio	India Fabricante: Nitika Pharmaceutical SP Proveedor: Imperlab,	Polvo ligero muy fino, blanco, graso al tacto.	Prácticamente insoluble en agua y en etanol anhidro.	Se emplea como lubricante en la fabricación de comprimidos y excipientes para el llenado de cápsulas.	USP 42
5	Hipromelosa (5CPS)	Alemania Fabricante: JRS	Polvo o gránulos blancos, blanco-amarillento, o blanco-grisáceo, Higroscópicos.	Prácticamente insoluble en agua caliente, acetona, etanol anhidro y tolueno.	En preparados orales se utiliza como aglutinante en granulación	USP 42

		Pharma GMBH& CO.KG Proveedor: Drocersa.		Se disuelve en agua fría.	húmeda o seca, recubrimiento entérico, dependiendo del grado de viscosidad, y como matriz de comprimidos de liberación controlada, empleando hipromelosas de elevada viscosidad.	
6	Talco	Fabricante: Imerys Talc America, INC Proveedor: ALG Chemicals S.A.C	Polvo ligero homogéneo, blanco o casi blanco, untuoso al tacto, (no abrasivo).	Prácticamente insoluble en agua, alcohol.	Es utilizado como lubricante en comprimidos y cápsulas.	USP 42
7	Alcohol Isopropílico	EE. UU Fabricante: Exxon Mobil Chemical Proveedor: Inverandina de Servicios S.R.L.	Líquido incoloro de olor característico.	Completamente miscible con agua, es similar al Etanol en propiedad de solvencia.	Disolvente para aceites esenciales, alcaloides, gomas, resinas, etc., disolvente latente para derivados de la celulosa,	USP 42
8	Dióxido de Titanio	EE. UU Fabricante: Kronos Internacional Proveedor: Drocersa.	Polvo blanco o casi blanco.	Prácticamente insoluble en agua. No se disuelve en ácidos minerales diluidos, pero se disuelve en caliente en ácido sulfúrico concentrado.	Se usa como coadyuvante tecnológico en la fabricación de cápsulas y comprimidos, como pigmento, agente opacificante, y agente de recubrimiento. Es un excipiente no irritante, no sensibilizante, y no tóxico.	USP 42
9	Propilenglicol	China Fabricante: SKC Proveedor: Drocersa	Líquido viscoso, límpido, incoloro, higroscópico.	Miscible con agua y con etanol al 96%. Densidad: 1,038 g/ml (20 °C).	Es un excipiente disolvente, cosolvente, y humectante, con propiedades bactericidas y fungicidas.	USP 42

					A concentraciones elevadas actúa como conservante de efectividad casi similar al etanol, sobretodo conjuntamente con parabenos.	
10	Colorante Laca Aluminica Amarilla FD&C N° 6	Fabricante: Sensient Colors – Latín A Proveedor: Frutarom Perú S.A.	Es un colorante sintético, de color amarillo brillante.	Soluble en agua con buena estabilidad ante el calor y la luz.	Color de recubierta de tabletas.	Técnica Propia

ANEXO 3

Instrumento A2: Ficha técnica de análisis de los parámetros de formulación medicamentosa.

“Parámetro de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del

“Laboratorios VitaPharma”. Lurín – 2020”

Br. Aldana Sánchez, Angélica Lucia

Ficha técnica de análisis de los parámetros de formulación medicamentosa

N ^o	Materia prima	Producto Terminado / Lote	Peso de la materia prima para fabricar	Cantidad de tabletas del producto terminado	Cantidad del Bulk
1	Mirtazapina	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1030759	6.300 Kg	210 000 Tablet Recubiertas	63.00 Kg
2	Mirtazapina	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1031199	6.300 Kg	210 000 Tablet Recubiertas	63.00 Kg
3	Mirtazapina	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1031359	6.300 Kg	210 000 Tablet Recubiertas	63.00 Kg
4					
5					
6					

Instrumento A3: Ficha técnica de análisis de los parámetros de producción.

“Parámetro de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del

“Laboratorios VitaPharma”. Lurín – 2020”

Br. Aldana Sánchez, Angélica Lucia

Ficha técnica de análisis de los parámetros de producción

N ^o	Físico y Químicos					Microbiológico	Organoléptico			Actividad farmacológica	
	Producto Terminado / Lote	Peso del Producto	Diferencial de presión	Humedad (\leq 55%)	Temperatura (\leq de 25°C)	Peso Promedio	Enterobacterias	Olor	Color		Sabor
1	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1030759	63.00 Kg	0.09	53.2 %	24.3°C	310.7 mg	Microorganismos Aerobios, Hongos filamentosos y levaduras: <10 UFC E. Coli: Ausente/1g	Ok	Ok	Ok	Antidepresivo
2	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1031199	63.00 Kg	0.09	54.2 %	23.1°C	311.0 mg	Microorganismos Aerobios, Hongos filamentosos y levaduras: <10 UFC E. Coli: Ausente/1g	Ok	Ok	Ok	Antidepresivo
3	Mirtalab 30 30 mg Tableta Recubierta Lote: 1031359	63.00 Kg	0.09	53.2 %	24.3°C	310.3 mg	Microorganismos Aerobios, Hongos filamentosos y levaduras: <10 UFC E. Coli: Ausente/1g	Ok	Ok	Ok	Antidepresivo

Instrumento A4: Ficha técnica de análisis de la estructura del producto.

“Parámetro de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del

“Laboratorios VitaPharma”. Lurín – 2020”

Br. Aldana Sánchez, Angélica Lucia

Ficha técnica de análisis de la estructura de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta

Nº Lote	Descripción	Desintegración	Friabilidad	Ancho	Altura	Dureza	Color	Recubrimiento	Presentación	Condición de almacenamiento
1030759	Tabletas circulares recubiertas de color anaranjado	01 minuto 55 segundos	0.04%	9.50	4.63	8.4 Kp	Ok	Ok	Blister x 10 tabletas recubiertas	No mayor de 30°C
1031199	Tabletas circulares recubiertas de color anaranjado	02 minutos 10 segundos	0.03%	9.51	4.64	8.1 Kp	Ok	Ok	Blister x 10 tabletas recubiertas	No mayor de 30°C
1031359	Tabletas circulares recubiertas de color anaranjado	02 minutos 15 segundos	0.04%	9.49	4.60	8.8 Kp	Ok	Ok	Blister x 10 tabletas recubiertas	No mayor de 30°C

Anexo 4

Matriz de consistencia

PROBLEMA	HIPÓTESIS	OBJETIVOS	METODOLOGÍA
¿Cuáles son los parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020?	Los parámetros de producción señalados en las especificaciones de calidad y diseño de Mirtazapina, son las que se presentan en la cadena productiva de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, en los Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.	<p>1. Objetivo general Describir los parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta del “Laboratorios VitaPharma”. Lurín – 2020.</p> <p>2. Objetivos específicos 1) Diagnosticar el proceso de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020. 2) Identificar las especificaciones</p>	<p>El tipo de investigación es aplicativo, descriptiva, prospectiva.</p> <p>El diseño de estudio fue no experimental, transversal, descriptiva.</p> <p>Población representada por la producción total de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.</p> <p>Muestra estará conformada por 3 lotes de</p>

		<p>es técnicas de la materia prima para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.</p> <p>3) Identificar los parámetros de formulación medicamentos a para la producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.</p> <p>4) Identificar los parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.</p> <p>5) Identificar la estructura física de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.</p>	<p>producción de Mirtazapina 30 mg Tableta Recubierta, Laboratorios “VitaPharma”, Lurín – 2020.</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

Anexo 5

Consentimiento informado

Nivel de estudio: Pregrado

Introducción:

Lo invito a participar del estudio de investigación denominado:

“PARÁMETROS DE PRODUCCIÓN DE MIRTAZAPINA 30mg TABLETA RECUBIERTA, LABORATORIOS VITAPHARMA, LURÍN - 2020”.

Anexo 6

Formato de publicación en repositorio



REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL
FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Información del Autor			
Aldana Sánchez Angelica Lucia		76813519	angelicasaldana1295@gmail.com
Apellidos y Nombres		DNI	Carnet Electrónico
2. Tipo de Documento de Investigación			
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tesis	Trabajo de Especialidad Profesional	Trabajo Académico	Trabajo de Investigación
3. Grado Académico o Título Profesional			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bachiller	Título Profesional	Título Segunda Especialidad	Maestría Doctorado
4. Título del Documento de Investigación			
Parámetros de producción de Mirtazapina 30 mg tableta recubierta, Laboratorios "VitaPharma", Lurín - 2020.			
5. Programa Académico			
Farmacia y Bioquímica.			
6. Tipo de Acceso al Documento			
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Abierto o Público* (solo en repositorios especializados)	Acceso restringido** (solo en repositorios especializados)		Acceso restringido*** (solo en repositorios especializados)
(*) En caso de restringido sustentar motivo			

A. Originalidad del Archivo Digital

Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad, o la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado Evaluador y forma parte del proceso que conduce a obtener el grado académico o título profesional.

B. Otorgamiento de una licencia CREATIVE COMMONS¹

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, al cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento.²

Lugar	Día	Mes	Año
Chimbote	07	11	20



A. Aldana
Firma

Referente

- Reglas Resolviendo de Consejo Directivo N° 003-2016-ED-UNSP-CD, Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales. Art. 8, inciso 1º y 2.
- Ley N° 30133 Ley que regula el Repositorio Institucional Digital de la Universidad, promulgada e inscripción de registro N° 003-2016-UNSP-CD.
- En el punto digital el tipo de acceso abierto o público, otorga a la Universidad San Pedro una licencia de uso, para que se pueda hacer uso de forma libre y gratuita en el Repositorio Institucional Digital. Respetando siempre los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual acordados en el Marco de la Ley 822.
- En caso de que el autor otorga alguna restricción en la publicación de datos de autor y resúmenes de trabajos de acuerdo a la Directiva N° 004-2016-CONYTEC-BOG (Normas 5.2 y 5.3) que rigen el Repositorio del Repositorio Institucional Digital.
- Las Licencias Creative Commons (CC) son una herramienta de gestión de los derechos de autor que permite la deposición de los contenidos de repositorios digitales y de contenidos tecnológicos que facilitan la difusión de información, recursos educativos, obras artísticas y científicas, entre otros. Estas licencias también garantizan que el autor otorga el crédito por su obra.
- Según el artículo 11.3, del artículo 12º del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos o títulos profesionales-EDUP, La Universidad, mantendrá y actualizará de manera oportuna como obligación registrar todos los trabajos de investigación y tesis, tesis, tesis e tesis. La institución en sus repositorios institucionalmente presentados a nivel de repositorio abierto o restringido los cuales serán gestionados por el Repositorio Digital EDUP, a través del Repositorio Digital.

Nota: El acceso de libertad en los datos, se procedió de acuerdo a la Ley 1944, art. 15, más 11.3.

Reporte de similitud.

INFORME FINAL-ALDANA SÁNCHEZ, ANGÉLICA.docx

INFORME DE ORIGINALIDAD

23% INDICE DE SIMILITUD	23% FUENTES DE INTERNET	1% PUBLICACIONES	7% TRABAJOS DEL ESTUDIANTE
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------

FUENTES PRIMARIAS

1	www.vitapharma.com.pe Fuente de Internet	3%
2	psicofarmacologia.com Fuente de Internet	3%
3	repositorio.unsch.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	www.coursehero.com Fuente de Internet	2%
5	repositorio.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	2%
6	Submitted to Universidad Nacional de Trujillo Trabajo del estudiante	2%
7	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	2%
8	publicaciones.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	1%
9	docplayer.es Fuente de Internet	1%
10	Submitted to Universidad Privada San Pedro Trabajo del estudiante	1%
11	idoc.pub Fuente de Internet	<1%

12	www.espae.espol.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
13	repositorio.upeu.edu.pe:8080 Fuente de Internet	<1 %
14	www.clubensayos.com Fuente de Internet	<1 %
15	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
16	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
17	repositorio.uma.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
18	repositorio.unsa.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
19	acervodigital.ufpr.br Fuente de Internet	<1 %
20	Submitted to Metrodora Education Trabajo del estudiante	<1 %
21	pt.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
22	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1 %
23	tigerandson.com Fuente de Internet	<1 %
24	www.adaptation-fund.org Fuente de Internet	<1 %
25	www.cfia.or.cr Fuente de Internet	<1 %

26 1library.co <1 %
Fuente de Internet

27 prezi.com <1 %
Fuente de Internet

28 hdl.handle.net <1 %
Fuente de Internet

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 6 words

Excluir bibliografía

Activo