

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

**VALIDACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE SALES DE
REHIDRATACION ORAL, UTILIZADO ACTUALMENTE POR EL
LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS
-LAPROMED-**

Informe de Tesis

Presentado por:

LISSY YOBANNA CRUZ PÉREZ

Para optar al Título de:

QUÍMICA FARMACÉUTICA

Guatemala, febrero del 2001.

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

DECANA: Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta

SECRETARIO: Lic. Oscar Federico Nave Herrera

VOCAL I: Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto

VOCAL II: Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

VOCAL III: Dr. Federico Adolfo Richter Martínez

VOCAL IV: Br. César Alfredo Flores López

VOCAL V: Br. Manuel Aníbal Leal Gómez

DL
06
†(2107)

ACTO QUE DEDICO

- A DIOS** Por haberme dado la vida y la oportunidad de conocerle y por haber permitido culminar este meta
- A MIS PADRES** Manlio Augusto Cruz Quiñonez
Alba Soledad Pérez de Cruz
- Por su amor y apoyo incondicional que me han brindado durante toda mi vida y por haberme enseñado el camino de la verdad
- A MIS HERMANOS** Manlio José Cruz Pérez, Verónica Ubeda de Cruz;
Marlon Brando Cruz Pérez, Ana Cecilia Fagiani de Cruz
Por su cariño
- A MI SOBRINO** José Eduardo Cruz Ubeda
- A MIS ABUELITOS** María Teresa Quiñonez de Cruz
Manlio Augusto Cruz Pacheco
Dolores Meléndez de Pérez
José León Pérez Lima
Por su ejemplo
- A MI NOVIO** Edgar Giovanni Bojorquez Mauricio
Por su amor, comprensión y ayuda
- A MI FAMILIA EN GENERAL** Por su apoyo y cariño demostrado
- A MIS AMIGOS** Especialmente a Lisseth Lorenzo, Paola Ochoa, Carmen María Gonzalez y Erika Mendoza
Por su amistad y apoyo que me brindaron
- A MIS CATEDRATICOS** Por haber contribuido con su enseñanza para culminar con éxito esta meta

AGRADECIMIENTOS

Deseo agradecer especialmente a mi asesora Licda. Azucena De la Roca por haberme guiado en la realización de esta tesis.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Asimismo agradezco a todas las personas que de alguna forma me brindaron su colaboración y apoyo para la realización de esta tesis, Licda. Alba Nory de Barrera, Lic. Estuardo Serrano, Lic. Girón, Licda. Hada de Alvarado, Ingrid Macz, Licda. Carmen María González, Licda. Lisseth Lorenzo, Ing. Giovanni Bojorquez.

INDICE

| | | |
|-------|----------------------------------|----|
| I. | RESUMEN | 1 |
| II. | INTRODUCCIÓN | 3 |
| III. | ANTECEDENTES | 4 |
| IV. | JUSTIFICACIÓN | 5 |
| V. | OBJETIVOS | 6 |
| VI. | HIPÓTESIS | 7 |
| VII. | MATERIALES Y MÉTODOS | 8 |
| VIII. | PRESENTACIÓN DE RESULTADOS | 15 |
| IX. | DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 58 |
| X. | CONCLUSIONES | 63 |
| XI. | RECOMENDACIONES | 64 |
| XII. | REFERENCIAS | 65 |
| XIII. | ANEXOS | 67 |

I. RESUMEN

El objetivo de este estudio, es validar el material de empaque utilizado en las Sales de Rehidratación Oral, producidas por el Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED), con el fin de garantizar que éste material de empaque es el adecuado para la protección de las sales del medio ambiente.

Para realizar la validación se realizaron análisis físico-químicos tanto del producto terminado, así como del material de empaque y materia prima, esto es necesario ya que todos los análisis deben de cumplir, para poder corroborar que este material de empaque es ideal específicamente para éstas sales.

Al producto terminado se le realizó un Estudio de Estabilidad acelerado y se utilizaron las condiciones de temperatura y humedad siguientes: 5°C, 25°C con 70% de Humedad Relativa (HR), 37°C con 80% HR y 40°C.

Se utilizaron tres lotes diferentes, diez muestras de cada lote fueron analizadas antes de ser sometidas a las condiciones de temperatura y humedad, luego otras diez muestras de cada lote con las diferentes condiciones fueron analizadas cada mes, durante tres meses consecutivos.

Se analizaron un total de 390 sobres de sales, lo que dió un total de 3,900 ensayos para el Estudio de Estabilidad Acelerada.

Así mismo se analizaron cuatro lotes diferentes de material de empaque, al que se le realizaron análisis físico-químicos para determinar la composición de sus componentes, dimensiones y apariencia física.

La validación de este material de empaque contribuye también al buen cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Laboratorio, ya que asegura resultados reproducibles y confiables.

II. INTRODUCCIÓN

El material de empaque de un producto es una parte esencial, ya que si éste no lo protege adecuadamente, el medicamento puede perder sus propiedades fisico-químicas, antes de la fecha estipulada; no tendría objeto el producir un medicamento de buena calidad, con controles desde su materia prima, en proceso y producto terminado, si éste no es empacado en un material que ha sido validado y corroborado que sea el ideal para un producto en específico. (5)

En nuestro país, es frecuente encontrar personas enfermas de diarrea y se sabe que entre las causas principales de mortalidad infantil, está la deshidratación producida por las enfermedades diarreicas; es por esto que es importante garantizar que las Sales de Rehidratación Oral conservarán sus propiedades fisico-químicas hasta la fecha de vencimiento establecida.

En este trabajo de tesis, se validó el material de empaque utilizado actualmente en las sales de rehidratación oral producidas por LAPROMED, para determinar si el material de empaque protege el producto, así como se hizo un análisis fisico-químico directamente al material de empaque para dar inicio a las nuevas especificaciones que este debe cumplir de acuerdo a su composición.

III. ANTECEDENTES

En junio de 1991, se realizó un estudio de estabilidad de la glucosa, la cual conlleva similares ensayos, debido a que se hizo en sales de rehidratación oral y en dicha tesis, se recomendó el cambio de material de empaque por uno que proporcionara mayor resistencia a la manipulación y mayor protección contra la humedad porque la apariencia física de las muestras analizadas estaban deterioradas considerablemente bajo condiciones extremas de humedad relativa.

En el año de 1996, se hizo una evaluación de calidad del empaque de las sales de rehidratación oral, utilizado en el Laboratorio de Producción de Medicamentos - LAPROMED-, este constituía por una capa de polietileno, una de papel y una de aluminio, actualmente ya no se utiliza, pues fue discontinuado del mercado. En esta tesis se concluyó que la fórmula de las Sales de Rehidratación Oral es químicamente estable (1).

También se realizó la validación del proceso de mezclado, llenado y estabilidad de las sales de rehidratación oral con glucosa granualda a finales de 1998, en el que se concluyó, que éstas Sales con glucosa granulada, producidas por el Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED), cumplen con las especificaciones OMS/UNICEF. También se determinó, que el tiempo óptimo de mezclado de las Sales de Rehidratación Oral con esta glucosa es de 35 minutos. (6)

VI. JUSTIFICACIÓN

El material de empaque es una parte esencial de un medicamento ya que es una barrera que lo protege del medio ambiente, si este no cumple adecuadamente con esta función, las propiedades del medicamento se pueden alterar, provocando que la vida útil de éste se vea disminuída antes del tiempo establecido. (5) No tiene objeto el producir un medicamento de buena calidad, con controles desde su materia prima, en proceso y producto terminado si éste no es empacado en un material, que ha sido validado y corroborado que sea el ideal. En este caso específicamente, para las sales de rehidratación oral producidas por el Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED).

Para complementar la validación del material de empaque, es necesario el análisis de éste como materia prima, realizándole análisis físico-químicos ya que la composición, del material de empaque, utilizado actualmente es diferente al anterior, por lo que las especificaciones relacionadas a la composición cambian. El material actualmente consta de dos capas de poliéster y una de aluminio, mientras que el anterior tenía una capa de aluminio, una de polietileno y una de papel.

V. OBJETIVOS

IV.I. Objetivo General

Contribuir con el Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED), mediante la validación del material de empaque de sales de rehidratación oral, utilizado actualmente, lo cual garantice que el material es el adecuado, para la protección del producto y contribuye al buen cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

IV.II. Objetivos Específicos

Corroborar que el nuevo material de empaque, protege el producto y lo mantiene inalterable durante su vida útil.

Establecer las especificaciones que debe cumplir el laminado multicapas, para poder ser utilizado en el Laboratorio de Producción de Medicamentos.

Establecer los parámetros que se deben seguir, para la validación del material de empaque de sales de rehidratación oral.

VI. HIPÓTESIS

El material de empaque de las sales de rehidratación oral utilizado actualmente por el Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED), mantiene inalterado el producto durante su vida útil.

VII. MATERIALES Y MÉTODOS

VI.1. Universo de Trabajo

El universo de trabajo, estuvo constituido por el laminado multicapas que se utiliza actualmente para empacar las Sales de Rehidratación Oral fabricadas por el Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED). Este laminado multicapas, consta de una capa de aluminio y dos de poliéster; mientras que el laminado multicapas utilizado anteriormente constaba de tres capas diferentes: una de aluminio, una de polietileno y una de papel.

Se utilizaron sobres con producto terminado y laminado multicapas como materia prima para los diferentes análisis. Los sobres y el laminado multicapas son proporcionados por LAPROMED.

Para la realización de los análisis fisico-químicos, se utilizarán las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED.

VI.2. Medios

VI.2.1. Recursos Humanos

Autor: Br. Lissy Yobanna Cruz Pérez

Asesora: Licda. Azucena de la Roca

VI.2.2. Recursos Materiales

VI.2.2.1. Instalaciones

Se utilizaron las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de LAPROMED.

VI.2.2.2. Materiales y Equipo

Cristalería

Balanza analítica

Balanza de Humedad

Espectrofotómetro UV-Visible

Polarímetro

Potenciómetro

Cámara de vacío

Fótometro de llama

Hornos a 37°C y 40°C

Reactivos

Hidróxido de amonio TS

Nitrato de Plata 0.1 N

Soluciones buffer de pH 4.0 y 10.0

HCl 30%

Dicromato de potasio

Agua destilada

VI.3. Métodos

VI.3.1 Metodología:

Obtención de las muestras de las sales de rehidratación oral producidas por LAPROMED.

Muestreo del material de empaque utilizado actualmente en LAPROMED.

VI.3.2 Pruebas de Estabilidad

Para realizar el Estudio de Estabilidad, fue necesario someter las muestras, a diferentes condiciones de temperaturas durante un período mínimo de tres meses, utilizando muestras de tres lotes diferentes.

Las condiciones de temperatura que se utilizaron fueron las siguientes:

Temperatura a 5°C

Temperatura ambiente a 25°C con 70% Humedad Relativa (HR)

Temperatura a 37°C con 80% HR (esta humedad se logra colocando Cloruro de Sodio (NaCl) en el fondo del recipiente que contiene los sobres y se mide con un higrómetro)

Temperatura a 40°C

VI.3.3. Tiempos de muestreo

Las muestras se analizaron cada mes, utilizando 10 sobres de sales de rehidratación oral por cada condición de temperatura con tres lotes diferentes; haciendo

un total de 30 sobres por cada condición de temperatura y un total de 120 sobres analizados cada mes; además se analizaron 10 sobres de cada lote, para establecer el tiempo cero. El total de sobres analizados fue de 390, dando un total de 3,900 ensayos realizados, ya que a a cada sobre se le realizó los análisis siguientes:

Presencia de furfural (Hidroximetilfurfural)

Porcentaje de Humedad

Contenido de:

Glucosa

Sodio

Potasio

Cloruro

Citrato

Prueba de sellado

Apariencia

pH

VI.3.4. Análisis

Hidroximetilfurfural: en un balón aforado de 250 mL se colocan 6.9750 g de sales de rehidratación oral, se agrega agua para disolver y aforar. Luego se saca una alícuota de 10 mL y se coloca en un balón aforado de 50 mL, se mezcla y afora con agua.

Se determina la absorbancia de la solución, mediante un espectrofotómetro UV utilizando celdas de 1 cm, a una longitud de onda de 284 nm.

Porcentaje de humedad: para realizar ésta prueba se utiliza la balanza de humedad en la cual se colocan 5.0 g. de muestra y se determina el porcentaje de humedad que contiene la muestra.

Glucosa: se coloca en un balón aforado de 100 mL, 6.97 g de muestra, previamente se ha colocado unos 40 mL de agua aproximadamente y 0.2 mL de amoníaco TS, se disuelve la muestra y luego se afora. Se lee en el polarímetro y se hacen los cálculos.

Sodio y potasio: se pesan exactamento 6.9750 g de muestra y se colocan en un balón aforado de 250 mL, se disuelven con 100 mL de agua aproximadamente y se lleva al aforo. Se toma una alícuota de 5 mL de la solución y se coloca en un balón de 500 mL se mezcla y se lleva al aforo, luego se realizan las lecturas de las muestras utilizando el fotómetro de llama, se debe calibrar el aparato siempre que se utilice. Se coloca el filtro necesario.

Prueba de sellado: para realizar este análisis, se utiliza una cámara de vacío, en la cual se colocan 10 sobres de cada lote. Esta cámara tiene una llave que está conectada a un cilindro, que produce vacío, al abrir la llave, cuando llega a 20 mm, se observa que todos los sobres se encuentren inflados de lo contrario indica que no están bien cerrados.

pH: para la determinación del pH se utiliza un potenciómetro y buffers de 4.0 y 10.0 para la calibración. Se utiliza la solución madre de que se utiliza en el análisis de sodio y potasio.

Citratos: se calcula en base a la siguiente ecuación:

$$\text{Mmol/L citrato} = (\text{Mmol Na}^+ + \text{Mmol K}^+) - [(0.067 \text{ Mmol Na}^+) + \text{Mmol K}^+] / 3$$

VI.3.5. **Análisis fisico-químico del laminado multicapas**

Para realizar el control del laminado multicapas es necesario realizar ensayos físicos y químicos.

VI.4 **Diseño de la Investigación**

Para efectuar la validación del material de empaque, es necesario realizar un Estudio de Estabilidad a las sales de rehidratación oral, las cuales son empacadas con el laminado multicapas, si el producto conserva sus propiedades es porque el material de empaque lo protege adecuadamente.

Se utilizarán sobres de sales de rehidratación oral, producidas por LAPROMED y el laminado multicapas como materia prima.

El método de muestreo, se basa en la prueba de Contenido de Uniformidad, según las especificaciones de la USP XXIII, la cual describe que es necesario una muestra de 10 sobres por cada diferente lote analizado. Se utilizarán 3 lotes diferentes de sobres de sales de rehidratación oral, dando un total de 30 sobres para cada condición (5, 25, 37 y 40°C), lo que da un total de 120 sobres analizados cada mes y al final del estudio se habrán analizado 390 sobres; 120 cada mes y 30 sobres como tiempo cero. Todas las muestras serán tomadas al azar.

A los resultados obtenidos, se les sacará la media, desviación estándar y la desviación estándar relativa, se observará si cumple con las especificaciones de OMS/UNICEF las cuales son más estrictas que la USP XXIII.

En lo que se refiere al análisis del laminado multicapas, como materia prima se analizarán tres lotes diferentes, para fijar las especificaciones que debe cumplir el material de empaque.

El tamaño de la muestra se basa en la fórmula $n + 1$, donde n = número total de bobinas que ingresan a LAPROMED.

Los resultados obtenidos, con referencia al laminado multicapas, servirán como fundamento para establecer las especificaciones del material de empaque, ya que este posee una composición diferente al utilizado anteriormente, lo que hace que las especificaciones sean diferentes en cuanto a composición se refiere.

A estos resultados también se le determinará la media, desviación estándar, desviación estándar relativa, máximos y mínimos.

Todos los resultados obtenidos serán ilustrados mediante gráficas para visualizar el comportamiento del producto analizado.

VIII. PRESENTACION DE RESULTADOS

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 1

Lote: 55059

Condición: Temperatura ambiente

Mes: Inicial

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | 28.42 | 28.31 | 28.06 | 27.72 | 27.72 | 27.72 | 27.72 | 27.72 | 27.87 | 28.00 | 27.50 | 28.30 | 28.60 | 28.50 | 28.30 | 28.60 | 28.30 | 28.60 | 28.50 | 28.13 | 28.13 | 28.13 |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 26.5 - 29.3 | 28.42 | 28.31 | 28.06 | 27.72 | 27.72 | 27.72 | 27.72 | 27.72 | 27.87 | 28.00 | 27.50 | 28.30 | 28.60 | 28.50 | 28.30 | 28.60 | 28.30 | 28.60 | 28.50 | 28.13 | 28.13 | 28.13 |
| Humedad | Max. 2% | Max. 2% | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.60 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.36 | 0.36 | 0.36 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.0 - 8.8 | 7.40 | 7.30 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.60 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.60 | 7.50 | 7.43 | 7.43 | 7.43 | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 83.2 - 94.0 mmol/L | 89.20 | 90.10 | 85.60 | 90.10 | 90.10 | 85.60 | 90.10 | 88.30 | 89.20 | 90.10 | 87.40 | 87.40 | 92.80 | 90.10 | 87.40 | 87.40 | 92.80 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 90.10 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 18.7 - 21.5 mmol/L | 21.50 | 20.10 | 20.90 | 18.70 | 18.70 | 20.90 | 18.70 | 20.10 | 20.10 | 20.10 | 20.10 | 20.10 | 18.70 | 20.10 | 20.10 | 20.10 | 18.70 | 20.10 | 18.70 | 19.90 | 19.90 | 19.90 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 74.4 - 85.6 mmol/L | 83.65 | 79.51 | 79.72 | 74.76 | 74.76 | 79.72 | 74.76 | 76.10 | 76.10 | 77.45 | 77.45 | 77.45 | 74.65 | 76.21 | 77.45 | 77.45 | 74.65 | 76.21 | 76.21 | 77.63 | 77.63 | 77.63 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.80 | 9.90 | 9.41 | 9.90 | 9.90 | 9.41 | 9.90 | 9.70 | 9.80 | 9.90 | 9.60 | 9.60 | 10.20 | 10.79 | 9.60 | 9.60 | 10.20 | 10.79 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.90 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 103.2 - 118.1 mmol/L | 113.13 | 108.86 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 108.86 | 106.73 | 113.13 | 113.13 | 108.86 | 106.73 | 110.78 | 110.78 | 110.78 | 110.78 |
| Furfural | N > 0.25 | N > 0.25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Tabla # 2

Lote: 55059

Condición: 5 grados Centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|
| | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | |
| Inspección visual | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | 27.74 | 27.95 | 27.49 | 27.61 | 27.61 | 27.49 | 27.61 | 27.65 | 27.59 | 27.53 | 27.70 | 27.70 | 27.97 | 28.27 | 27.70 | 27.70 | 27.97 | 28.27 | 27.75 | 27.75 | 27.75 | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 26.5 - 29.3 | 27.74 | 27.95 | 27.49 | 27.61 | 27.61 | 27.49 | 27.61 | 27.65 | 27.59 | 27.53 | 27.70 | 27.70 | 27.97 | 28.27 | 27.70 | 27.70 | 27.97 | 28.27 | 27.75 | 27.75 | 27.75 | |
| Humedad | Max. 2% | Max. 2% | 0.40 | 0.20 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.80 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.80 | 0.60 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.0 - 8.8 | 7.80 | 7.80 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.60 | 7.60 | 7.70 | 7.90 | 7.80 | 7.70 | 7.70 | 7.90 | 7.80 | 7.74 | 7.74 | 7.74 | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 83.2 - 94.0 mmol/L | 88.30 | 89.20 | 84.70 | 85.60 | 85.60 | 84.70 | 85.60 | 83.80 | 87.40 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 87.40 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 87.40 | 90.10 | 87.67 | 87.67 | 87.67 | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.30 | 20.30 | 20.30 | 21.30 | 21.30 | 20.30 | 21.30 | 20.70 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.30 | 20.70 | 20.50 | 20.50 | 20.30 | 20.70 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 74.4 - 85.6 mmol/L | 81.40 | 83.67 | 80.26 | 82.64 | 82.64 | 80.26 | 82.64 | 78.61 | 81.50 | 83.16 | 79.23 | 79.23 | 79.75 | 79.64 | 79.23 | 79.23 | 79.75 | 79.64 | 80.99 | 80.99 | 80.99 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.70 | 9.80 | 9.31 | 9.41 | 9.41 | 9.31 | 9.41 | 9.21 | 9.60 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.60 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.60 | 9.90 | 9.83 | 9.83 | 9.83 | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 103.2 - 118.1 mmol/L | 110.14 | 110.14 | 110.14 | 108.86 | 108.86 | 110.14 | 108.86 | 107.37 | 106.73 | 108.01 | 111.00 | 111.00 | 112.28 | 108.86 | 111.00 | 111.00 | 112.28 | 108.86 | 109.35 | 109.35 | 109.35 | |
| Furfural | N > 0.25 | N > 0.25 | 0.004 | 0.00 | 0.00 | 0.01 | 0.01 | 0.00 | 0.01 | 0.01 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.01 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.01 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 3

Lote: 55059

Condición: 25 grados centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | Meses | | | | | | | | | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.82 | 27.57 | 27.77 | 27.85 | 27.86 | 28.12 | 27.87 | 28.00 | 27.66 | 27.80 | 27.83 | |
| Humedad | Max. 2% | 0.60 | 0.60 | 0.80 | 0.60 | 0.80 | 0.80 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.66 | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.60 | 7.40 | 7.60 | 7.50 | 7.30 | 7.50 | 7.40 | 7.60 | 7.50 | 7.40 | 7.48 | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 90.10 | 79.30 | 92.80 | 84.70 | 80.20 | 87.40 | 86.50 | 93.70 | 86.50 | 83.80 | 86.50 | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.10 | 21.30 | 20.70 | 21.30 | 22.10 | 21.50 | 21.50 | 20.30 | 22.10 | 20.10 | 21.10 | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 82.53 | 81.71 | 83.56 | 82.33 | 83.87 | 84.70 | 83.15 | 84.80 | 80.88 | 77.68 | 82.52 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.90 | 8.71 | 10.20 | 9.31 | 8.81 | 9.60 | 9.50 | 10.30 | 9.50 | 9.21 | 9.50 | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 108.86 | 108.86 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 108.86 | 111.00 | 111.00 | 108.86 | 110.57 | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.004 | 0.003 | 0.007 | 0.007 | 0.005 | 0.005 | 0.004 | 0.005 | 0.004 | 0.005 | 0.005 | |

Tabla # 4

Lote: 55059

Condición: 37 grados centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | Meses | | | | | | | | | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.81 | 28.14 | *27.9 | 27.83 | 27.39 | *28.49 | *28.75 | 28.64 | 27.59 | *27.82 | 27.90 | |
| Humedad | Max. 2% | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.54 | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.60 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.30 | 7.40 | 7.30 | 7.41 | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 85.60 | 85.60 | 85.60 | 83.80 | 89.20 | 80.19 | 80.19 | 80.19 | 86.50 | 90.10 | 84.70 | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.10 | 20.70 | 20.90 | 20.50 | 20.90 | 21.50 | 21.90 | 22.10 | 20.90 | 21.10 | 21.08 | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 84.71 | 84.19 | 83.98 | 78.20 | 81.92 | 79.44 | 80.68 | 79.44 | 79.02 | 80.37 | 81.20 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.41 | 9.41 | 9.41 | 9.21 | 9.80 | 8.81 | 8.81 | 8.81 | 9.50 | 9.90 | 9.31 | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 108.01 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 110.49 | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.017 | 0.003 | 0.011 | 0.008 | 0.010 | 0.008 | 0.011 | 0.009 | 0.009 | 0.008 | 0.009 | |

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 5

Lote: 55059

Condición: 40 grados centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 28.29 | 27.88 | 28.74 | 28.23 | 27.58 | 27.74 | 27.73 | 28.33 | 28.46 | 28.03 | 28.10 | | | | | | | | | | | |
| Humedad | Max. 2% | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.80 | 0.54 | | | | | | | | | | | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.30 | 7.20 | 7.30 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.38 | | | | | | | | | | | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 85.60 | 82.00 | 83.80 | 88.30 | 88.30 | 86.50 | 86.50 | 89.20 | 89.20 | 86.50 | 86.59 | | | | | | | | | | | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 21.10 | 21.90 | 21.70 | 21.10 | 20.70 | 20.50 | 20.70 | 20.50 | 21.10 | 20.10 | 20.94 | | | | | | | | | | | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 78.02 | 75.76 | 78.02 | 76.99 | 75.55 | 78.64 | 78.84 | 74.73 | 79.05 | 78.84 | 77.44 | | | | | | | | | | | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.41 | 9.01 | 9.21 | 9.70 | 9.70 | 9.50 | 9.50 | 9.80 | 9.80 | 9.50 | 9.53 | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 106.73 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 106.73 | 111.00 | 111.00 | 109.50 | | | | | | | | | | | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.007 | 0.005 | 0.006 | 0.010 | 0.012 | 0.009 | 0.012 | 0.009 | 0.006 | 0.005 | 0.008 | | | | | | | | | | | |

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 6

Lote: 55059
 Condición: 5 grados Centígrados
 Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Cumple | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | | 27.88 | 28.03 | 27.70 | 27.70 | 27.84 | 27.84 | 27.70 | 27.70 | 27.84 | 27.84 | 27.70 | 27.70 | 27.56 | 27.54 | 27.62 | 27.62 | 27.54 | 27.62 | 27.82 | 27.77 | 27.77 | 27.77 |
| Humedad | Max. 2% | | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.52 | 0.52 | 0.52 |
| pH | 7.0 - 8.8 | | 8.60 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.90 | 7.80 | 7.90 | 7.80 | 7.80 | 7.88 | 7.88 | 7.88 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | | 90.10 | 85.60 | 85.60 | 85.60 | 88.30 | 85.60 | 90.10 | 90.10 | 88.30 | 88.30 | 83.80 | 83.80 | 82.90 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 86.50 | 86.68 | 86.68 | 86.68 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | | 20.50 | 20.30 | 21.30 | 21.30 | 20.70 | 21.30 | 21.30 | 21.30 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.50 | 20.50 | 21.50 | 20.50 | 20.50 | 21.50 | 20.50 | 20.78 | 20.78 | 20.78 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | | 78.84 | 78.23 | 79.87 | 79.87 | 84.50 | 79.87 | 82.19 | 82.19 | 84.50 | 84.50 | 75.76 | 75.76 | 83.37 | 81.93 | 78.64 | 81.93 | 78.64 | 83.78 | 80.71 | 80.71 | 80.71 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | | 9.90 | 9.41 | 9.41 | 9.41 | 9.90 | 9.41 | 9.90 | 9.90 | 9.70 | 9.70 | 9.21 | 9.21 | 9.11 | 9.90 | 9.21 | 9.90 | 9.21 | 9.50 | 9.52 | 9.52 | 9.52 | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 108.86 | 113.13 | 108.86 | 113.13 | 111.21 | 111.21 | 111.21 | |
| Furfural | N > 0.25 | | 0.003 | 0.008 | 0.007 | 0.007 | 0.006 | 0.007 | 0.007 | 0.006 | 0.003 | 0.003 | 0.014 | 0.014 | 0.009 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.010 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | |

Tabla # 7

Lote: 55059
 Condición: 25 grados centígrados
 Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | |
| Inspección visual | Cumple | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | | 28.00 | 27.56 | 27.68 | 27.68 | 28.26 | 28.26 | 28.26 | 28.26 | 27.99 | 28.52 | 28.52 | 28.52 | 28.63 | 28.02 | 27.91 | 28.02 | 27.91 | 27.91 | 27.91 | 28.05 | 28.05 | 28.05 |
| Humedad | Max. 2% | | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | |
| pH | 7.0 - 8.8 | | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.60 | 7.60 | 7.60 | 7.60 | 7.60 | 7.70 | 7.60 | 7.70 | 7.60 | 7.50 | 7.66 | 7.66 | 7.66 | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | | 92.80 | 100.01 | 92.80 | 92.80 | 92.80 | 92.80 | 92.80 | 92.80 | 83.80 | 95.50 | 95.50 | 89.20 | 86.50 | 81.09 | 86.50 | 81.09 | 86.50 | 81.09 | 90.46 | 90.46 | 90.46 | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | | 21.50 | 20.10 | 21.90 | 21.90 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.30 | 21.30 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 22.70 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | | 77.81 | 78.23 | 83.78 | 83.78 | 77.40 | 77.40 | 77.40 | 77.40 | 81.11 | 81.31 | 81.31 | 83.37 | 82.13 | 76.17 | 76.17 | 82.13 | 76.17 | 77.78 | 78.91 | 78.91 | 78.91 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | | 10.20 | 10.99 | 10.20 | 10.20 | 10.20 | 10.20 | 10.20 | 10.20 | 9.21 | 10.49 | 10.49 | 9.80 | 9.90 | 9.50 | 9.90 | 9.50 | 9.50 | 8.91 | 9.94 | 9.94 | 9.94 | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | | 108.86 | 106.73 | 115.27 | 115.27 | 115.27 | 115.27 | 115.27 | 115.27 | 115.27 | 115.27 | 115.27 | 115.27 | 108.86 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 112.28 | 112.28 | 112.28 | |
| Furfural | N > 0.25 | | 0.004 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.004 | 0.004 | 0.004 | |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 8

Lote: 55059

Condición: 37 grados centígrados

Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | | 26.5 - 29.3 | 27.83 | 28.04 | 27.78 | 27.87 | 27.73 | 28.23 | 27.53 | 27.61 | 27.91 | 27.82 | 27.84 | | | | | | | | | | | |
| Humedad | | Max. 2% | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.80 | 1.20 | 2.00 | 0.88 | | | | | | | | | | | |
| pH | | 7.0 - 8.8 | 7.70 | 7.60 | 7.60 | 7.70 | 7.70 | 7.60 | 7.60 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.66 | | | | | | | | | | | |
| Sodio | | 83.2 - 94.0 mmol/L | 85.60 | 83.80 | 88.30 | 92.80 | 90.10 | 90.10 | 98.21 | 81.09 | 81.09 | 91.90 | 88.30 | | | | | | | | | | | |
| Potasio | | 18.7 - 21.5 mmol/L | 19.70 | 20.30 | 20.70 | 18.90 | 20.10 | 20.10 | 19.90 | 19.70 | 19.10 | 19.90 | 19.84 | | | | | | | | | | | |
| Cloruro | | 74.4 - 85.6 mmol/L | 78.02 | 81.93 | 72.88 | 78.23 | 77.61 | 77.20 | 75.55 | 78.64 | 71.24 | 74.11 | 76.54 | | | | | | | | | | | |
| Citrato | | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.41 | 9.21 | 9.70 | 10.20 | 9.90 | 9.90 | 10.79 | 8.91 | 8.91 | 10.10 | 9.70 | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 108.86 | 111.00 | 113.13 | 113.13 | 106.73 | 113.13 | 111.64 | | | | | | | | | | | |
| Furfural | | N > 0.25 | 0.005 | 0.004 | 0.003 | 0.005 | 0.005 | 0.002 | 0.002 | 0.005 | 0.006 | 0.004 | 0.004 | | | | | | | | | | | |

Tabla # 9

Lote: 55059

Condición: 40 grados centígrados

Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|
| | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | |
| Inspección visual | | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | | 26.5 - 29.3 | 27.83 | 27.88 | 27.62 | 28.51 | 28.74 | 27.90 | 27.51 | 28.61 | 27.65 | 28.76 | 28.10 | | | | | | | | | | | |
| Humedad | | Max. 2% | 0.20 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | | | | | | | | | | | |
| pH | | 7.0 - 8.8 | 8.00 | 7.40 | 7.40 | 7.90 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.30 | 7.50 | | | | | | | | | | | |
| Sodio | | 83.2 - 94.0 mmol/L | 80.19 | 94.60 | 94.60 | 91.00 | 93.70 | 94.60 | 93.70 | 91.90 | 98.21 | 92.80 | 92.53 | | | | | | | | | | | |
| Potasio | | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.10 | 22.11 | 22.31 | 22.91 | 22.11 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.70 | 21.72 | | | | | | | | | | | |
| Cloruro | | 74.4 - 85.6 mmol/L | 80.90 | 75.55 | 76.38 | 76.79 | 77.40 | 80.49 | 79.46 | 78.53 | 71.96 | 76.89 | 77.44 | | | | | | | | | | | |
| Citrato | | 9.2 - 10.6 mmol/L | 8.81 | 10.39 | 10.39 | 10.00 | 10.30 | 10.39 | 10.30 | 10.10 | 10.79 | 10.20 | 10.17 | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 115.27 | 115.27 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 108.86 | 113.13 | 108.86 | 112.49 | | | | | | | | | | | |
| Furfural | | N > 0.25 | 0.004 | 0.005 | 0.003 | 0.008 | 0.005 | 0.002 | 0.005 | 0.003 | 0.003 | 0.004 | 0.004 | | | | | | | | | | | |

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 10

55059

Lote:

Condición: 5 grados Centígrados

Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 28.09 | 27.85 | 27.92 | 27.74 | 28.39 | 27.50 | 27.56 | 27.93 | 27.10 | 28.10 | 27.82 | | | | | | | | | | | |
| Humedad | Max. 2% | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.48 | | | | | | | | | | | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.70 | 7.70 | 7.60 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.60 | 7.70 | 7.70 | 7.68 | | | | | | | | | | | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 85.60 | 87.40 | 85.60 | 86.50 | 88.30 | 83.80 | 87.40 | 84.70 | 82.00 | 85.60 | 85.69 | | | | | | | | | | | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.50 | 20.50 | 19.90 | 20.50 | 20.10 | 20.10 | 20.30 | 20.10 | 20.70 | 21.10 | 20.38 | | | | | | | | | | | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 76.38 | 78.53 | 78.53 | 78.32 | 81.42 | 80.18 | 77.70 | 82.25 | 75.64 | 78.53 | 78.75 | | | | | | | | | | | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.41 | 9.60 | 9.41 | 9.50 | 9.70 | 9.21 | 9.60 | 9.31 | 9.01 | 9.41 | 9.42 | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 117.40 | 113.13 | 108.86 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 111.00 | | | | | | | | | | | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.006 | 0.007 | 0.006 | 0.007 | 0.006 | 0.007 | 0.006 | 0.007 | | | | | | | | | | | |

Tabla # 11

55059

Lote:

Condición: 25 grados centígrados

Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 28.86 | 27.53 | 27.94 | 27.66 | 28.31 | 27.64 | 27.92 | 28.03 | 27.36 | 28.07 | 27.93 | | | | | | | | | | | |
| Humedad | Max. 2% | 0.80 | 0.60 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.60 | 0.80 | 0.80 | 0.76 | | | | | | | | | | | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.72 | | | | | | | | | | | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 90.10 | 81.09 | 91.90 | 82.89 | 81.09 | 81.18 | 86.50 | 90.10 | 86.50 | 83.80 | 85.52 | | | | | | | | | | | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 19.10 | 20.10 | 21.50 | 20.10 | 19.90 | 20.30 | 20.10 | 19.90 | 20.10 | 21.50 | 20.26 | | | | | | | | | | | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 82.15 | 80.93 | 77.26 | 75.02 | 76.75 | 78.69 | 78.89 | 71.15 | 76.04 | 83.47 | 78.04 | | | | | | | | | | | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.90 | 8.91 | 10.10 | 9.11 | 8.91 | 8.92 | 9.50 | 9.90 | 9.50 | 9.21 | 9.40 | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 108.86 | 111.00 | 113.13 | 115.27 | 111.00 | 113.13 | 117.40 | 111.00 | 113.13 | 115.27 | 112.92 | | | | | | | | | | | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.007 | 0.007 | 0.005 | 0.007 | 0.004 | 0.006 | 0.007 | 0.005 | 0.007 | 0.006 | 0.007 | | | | | | | | | | | |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 12

Lote: 55059

Condición: 37 grados centígrados

Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 28.31 | 27.40 | 26.85 | 27.18 | 27.80 | 27.77 | 28.00 | 27.98 | 28.00 | 27.79 | 27.98 | 28.00 | 27.98 | 27.98 | 28.00 | 27.98 | 28.00 | 27.98 | 27.98 | 27.98 | 27.98 | 27.98 |
| Humedad | Max. 2% | 0.80 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.61 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 8.30 | 7.30 | 7.40 | 7.30 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.47 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 86.50 | 86.50 | 83.80 | 83.80 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 86.77 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.10 | 19.90 | 20.10 | 20.30 | 20.10 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.50 | 19.74 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 74.20 | 80.18 | 79.98 | 76.67 | 71.93 | 79.15 | 86.37 | 77.49 | 84.31 | 79.15 | 86.37 | 77.49 | 84.31 | 79.15 | 86.37 | 77.49 | 84.31 | 79.15 | 86.37 | 77.49 | 84.31 | 79.60 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.50 | 9.50 | 9.21 | 9.21 | 9.60 | 10.20 | 9.60 | 9.21 | 9.60 | 9.41 | 10.20 | 9.60 | 9.41 | 10.20 | 9.60 | 8.81 | 8.81 | 10.30 | 10.30 | 10.30 | 10.30 | 9.53 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 108.86 | 109.93 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.005 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 |

Tabla # 13

Lote: 55059

Condición: 40 grados centígrados

Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.69 | 28.30 | 27.72 | 27.53 | 28.30 | 27.62 | 28.30 | 27.52 | 28.30 | 27.62 | 28.30 | 27.62 | 28.30 | 27.62 | 28.30 | 27.62 | 28.18 | 28.18 | 27.64 | 27.64 | 27.64 | 27.68 |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.60 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.60 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.42 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.30 | 7.50 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.44 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 85.60 | 86.50 | 86.50 | 91.00 | 90.10 | 89.20 | 86.50 | 86.50 | 86.50 | 89.20 | 93.70 | 91.00 | 86.50 | 89.20 | 93.70 | 91.00 | 91.00 | 91.00 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 88.93 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.90 | 21.10 | 20.70 | 21.10 | 21.10 | 21.70 | 20.90 | 20.90 | 21.10 | 21.70 | 20.10 | 20.50 | 20.90 | 21.70 | 20.10 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.88 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 74.51 | 74.82 | 75.02 | 76.57 | 71.41 | 77.60 | 71.41 | 76.26 | 71.41 | 77.60 | 78.32 | 76.88 | 71.41 | 77.60 | 78.32 | 76.88 | 76.88 | 77.09 | 77.09 | 77.09 | 77.09 | 75.85 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.41 | 9.50 | 9.50 | 10.00 | 9.90 | 9.80 | 9.50 | 9.50 | 9.90 | 9.80 | 10.30 | 10.00 | 9.50 | 9.80 | 10.30 | 10.00 | 10.00 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.77 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 113.13 | 108.86 | 113.13 | 115.27 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 113.13 | 108.86 | 108.86 | 113.13 | 113.13 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 111.42 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.002 | 0.006 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.002 | 0.002 | 0.006 | 0.004 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.004 |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 14

Lote: 56059

Condición: Temperatura ambiente

Mes: Inicial

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 28.23 | 28.46 | 28.24 | 27.97 | 27.53 | 27.74 | 27.67 | 28.31 | 28.68 | 28.31 | 28.38 | 28.31 | 28.38 | 28.31 | 28.38 | 28.31 | 28.38 | 28.31 | 28.38 | 28.31 | 28.38 | 28.12 |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.33 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 84.70 | 85.60 | 85.60 | 89.20 | 83.80 | 90.10 | 91.00 | 87.40 | 87.40 | 101.80 | 86.50 | 87.40 | 101.80 | 86.50 | 87.40 | 101.80 | 86.50 | 87.40 | 101.80 | 86.50 | 87.40 | 88.57 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.70 | 20.70 | 20.10 | 20.10 | 20.70 | 20.10 | 20.30 | 19.30 | 19.30 | 17.90 | 19.70 | 19.30 | 17.90 | 19.70 | 19.30 | 17.90 | 19.70 | 19.30 | 17.90 | 19.70 | 19.30 | 19.96 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 77.65 | 78.89 | 76.41 | 77.03 | 74.76 | 78.07 | 80.55 | 78.27 | 78.27 | 83.13 | 76.72 | 78.27 | 83.13 | 76.72 | 78.27 | 83.13 | 76.72 | 78.27 | 83.13 | 76.72 | 78.27 | 78.15 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.31 | 9.41 | 9.41 | 9.80 | 9.21 | 9.90 | 10.00 | 9.60 | 9.60 | 11.19 | 9.50 | 9.60 | 11.19 | 9.50 | 9.60 | 11.19 | 9.50 | 9.60 | 11.19 | 9.50 | 9.60 | 9.73 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 108.86 | 113.13 | 11.6 | 106.73 | 106.73 | 113.13 | 113.13 | 106.73 | 106.73 | 104.4 | 106.73 | 106.73 | 104.4 | 106.73 | 106.73 | 104.4 | 106.73 | 106.73 | 104.4 | 106.73 | 106.73 | 89.12 |
| Furfural | N > 0.25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Tabla # 15

Lote: 56059

Condición: 5 grados Centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.36 | 27.92 | 28.01 | 27.79 | 28.18 | 27.16 | 28.05 | 27.42 | 27.36 | 27.71 | 27.81 | 27.36 | 27.71 | 27.81 | 27.36 | 27.71 | 27.81 | 27.36 | 27.71 | 27.81 | 27.36 | 27.71 |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.44 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.44 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.80 | 7.80 | 7.70 | 7.60 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.73 | 7.60 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.60 | 7.70 | 7.73 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 88.30 | 86.50 | 78.39 | 86.50 | 89.20 | 87.40 | 89.20 | 87.40 | 89.20 | 85.86 | 87.40 | 89.20 | 87.40 | 89.20 | 87.40 | 89.20 | 87.40 | 89.20 | 87.40 | 89.20 | 87.40 | 85.86 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 19.90 | 20.10 | 21.30 | 20.70 | 20.30 | 20.50 | 20.10 | 20.10 | 21.10 | 20.54 | 21.10 | 20.10 | 21.10 | 21.10 | 20.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 20.54 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 81.92 | 83.98 | 77.78 | 81.05 | 79.23 | 76.54 | 79.23 | 80.67 | 80.88 | 80.50 | 80.88 | 80.67 | 80.88 | 80.67 | 80.88 | 80.67 | 80.88 | 80.67 | 80.88 | 80.67 | 80.88 | 80.50 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.70 | 9.50 | 8.61 | 9.50 | 9.80 | 9.60 | 9.80 | 9.60 | 9.31 | 9.43 | 9.31 | 9.60 | 9.31 | 9.60 | 9.31 | 9.60 | 9.31 | 9.60 | 9.31 | 9.60 | 9.31 | 9.43 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 110.14 | 113.13 | 110.14 | 113.13 | 111.64 | 113.80 | 112.28 | 113.13 | 112.35 | 112.35 | 113.80 | 112.28 | 113.80 | 112.28 | 113.13 | 112.28 | 113.80 | 112.28 | 113.80 | 112.28 | 113.80 | 112.35 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.007 | 0.006 | 0.006 | 0.004 | 0.003 | 0.008 | 0.007 | 0.004 | 0.007 | 0.007 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.008 | 0.007 |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 16

Lote: 56059

Condición: 25 grados centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2:00 | | 3:00 | | 4:00 | | 5:00 | | 6:00 | | 7:00 | | 8:00 | | 9:00 | | 10:00 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.86 | 27.82 | 27.89 | 27.76 | 27.76 | 27.76 | 27.76 | 27.76 | 27.76 | 27.76 | 27.76 | 27.76 | 27.76 | 27.96 | 27.63 | 27.63 | 28.03 | 27.35 | 27.35 | 27.35 | 27.81 | 27.81 |
| Humedad | Max. 2% | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.80 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.53 | 7.53 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 83.80 | 87.40 | 89.20 | 88.30 | 88.30 | 88.30 | 88.30 | 88.30 | 88.30 | 88.30 | 88.30 | 88.30 | 88.30 | 89.10 | 85.60 | 85.60 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 87.04 | 87.04 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.10 | 18.90 | 19.50 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 20.50 | 19.70 | 19.70 | 19.70 | 20.50 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 19.98 | 19.98 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 74.06 | 77.16 | 85.53 | 83.46 | 83.46 | 83.46 | 83.46 | 83.46 | 83.46 | 83.46 | 83.46 | 83.46 | 83.46 | 79.89 | 83.46 | 83.46 | 78.40 | 81.50 | 81.50 | 80.31 | 80.31 | 80.31 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.21 | 9.60 | 9.80 | 9.70 | 9.70 | 9.70 | 9.70 | 9.70 | 9.70 | 9.70 | 9.70 | 9.70 | 9.70 | 9.90 | 9.41 | 9.41 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.56 | 9.56 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 106.73 | 106.73 | 111.64 | 111.64 | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.008 | 0.002 | 0.013 | 0.014 | 0.014 | 0.014 | 0.014 | 0.014 | 0.005 | 0.005 | 0.006 | 0.006 | 0.004 | 0.004 | 0.008 | 0.008 | 0.008 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.007 | 0.007 |

Tabla # 17

Lote: 56059

Condición: 37 grados centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.71 | 27.54 | 27.44 | 27.83 | 27.83 | 27.44 | 27.44 | 27.83 | 28.15 | 27.44 | 27.44 | 27.44 | 27.44 | 27.40 | 27.67 | 27.67 | 27.96 | 27.53 | 27.53 | 27.53 | 27.67 | 27.67 |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.80 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.50 | 0.50 | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.40 | 7.30 | 7.30 | 7.40 | 7.40 | 7.30 | 7.30 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.80 | 7.80 | 7.90 | 7.90 | 7.90 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.60 | 7.60 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 89.20 | 85.60 | 84.70 | 88.30 | 88.30 | 84.70 | 84.70 | 88.30 | 84.70 | 82.00 | 82.00 | 82.00 | 89.20 | 99.11 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 87.04 | 87.04 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.90 | 21.50 | 20.90 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 21.10 | 20.50 | 20.30 | 20.90 | 20.90 | 20.90 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 20.98 | 20.98 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 83.57 | 81.30 | 83.36 | 83.36 | 83.36 | 83.36 | 83.36 | 83.36 | 80.37 | 80.00 | 80.00 | 80.00 | 78.40 | 83.98 | 75.31 | 75.31 | 75.10 | 75.10 | 75.10 | 80.48 | 80.48 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.80 | 9.41 | 9.31 | 9.70 | 9.70 | 9.31 | 9.31 | 9.70 | 9.31 | 9.01 | 9.01 | 9.01 | 9.80 | 10.89 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.56 | 9.56 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 108.86 | 113.13 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 110.14 | 110.14 | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.011 | 0.008 | 0.012 | 0.009 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.009 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.006 | 0.006 | 0.009 | 0.009 | 0.009 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.009 | 0.009 |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 18

Lote: 56059

Condición: 40 grados centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.95 | 27.95 | 27.94 | 27.47 | 27.53 | 28.01 | 28.34 | 27.96 | 28.02 | 27.93 | 27.91 | 27.91 | 28.02 | 27.93 | 28.02 | 27.96 | 28.02 | 27.93 | 27.93 | 27.93 | 27.93 | 27.91 |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.60 | 0.04 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.46 | 0.46 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.46 | 0.46 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.41 | 7.41 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.41 | 7.41 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 83.80 | 83.80 | 86.50 | 86.50 | 87.40 | 88.30 | 82.00 | 111.70 | 86.50 | 83.80 | 88.03 | 88.03 | 82.00 | 82.00 | 111.70 | 86.50 | 86.50 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 88.03 | 88.03 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.90 | 20.10 | 21.10 | 21.10 | 20.90 | 20.70 | 21.50 | 21.10 | 20.90 | 20.10 | 20.84 | 20.84 | 21.50 | 21.50 | 21.10 | 21.10 | 20.90 | 20.90 | 20.10 | 20.10 | 20.84 | 20.84 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 78.64 | 80.08 | 79.25 | 75.96 | 77.61 | 79.67 | 79.05 | 76.99 | 74.94 | 74.73 | 77.69 | 77.69 | 79.05 | 79.05 | 76.99 | 76.99 | 74.94 | 74.94 | 74.73 | 74.73 | 77.69 | 77.69 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.21 | 9.21 | 9.50 | 9.50 | 9.60 | 9.70 | 9.01 | 12.27 | 9.50 | 9.21 | 9.67 | 9.67 | 9.01 | 9.01 | 12.27 | 9.50 | 9.50 | 9.21 | 9.21 | 9.67 | 9.67 | 9.67 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 111.00 | 112.06 | 112.06 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 106.73 | 111.00 | 111.00 | 112.06 | 112.06 | 112.06 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.007 | 0.010 | 0.009 | 0.018 | 0.009 | 0.009 | 0.011 | 0.011 | 0.008 | 0.008 | 0.010 | 0.010 | 0.009 | 0.011 | 0.011 | 0.011 | 0.008 | 0.008 | 0.008 | 0.008 | 0.010 | 0.010 |

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 19

Lote: 56059

Condición: 5 grados Centígrados

Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.91 | 27.74 | 28.09 | 27.58 | 28.09 | 27.58 | 28.09 | 27.58 | 28.09 | 27.58 | 28.09 | 27.58 | 28.09 | 27.58 | 28.09 | 27.58 | 28.09 | 27.58 | 28.09 | 27.58 | 28.09 | 28.03 |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.42 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.30 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.44 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 82.90 | 85.60 | 92.80 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 85.60 | 89.20 | 93.70 | 89.20 | 93.70 | 89.20 | 93.70 | 89.20 | 93.70 | 89.20 | 93.70 | 88.03 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.50 | 20.50 | 21.30 | 20.70 | 21.30 | 20.70 | 21.30 | 20.70 | 21.30 | 20.70 | 21.30 | 20.70 | 21.30 | 20.70 | 21.30 | 21.30 | 21.10 | 19.90 | 20.90 | 20.90 | 20.90 | 20.94 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 78.23 | 83.37 | 84.30 | 81.10 | 85.32 | 81.10 | 85.32 | 81.10 | 85.32 | 81.10 | 85.32 | 81.10 | 85.32 | 81.10 | 85.32 | 81.10 | 85.32 | 81.10 | 85.32 | 81.10 | 85.32 | 81.74 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.11 | 9.41 | 10.20 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.41 | 9.80 | 10.30 | 9.80 | 10.30 | 9.80 | 10.30 | 9.80 | 10.30 | 9.80 | 10.30 | 9.67 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 115.27 | 111.00 | 115.27 | 111.00 | 115.27 | 111.00 | 115.27 | 111.00 | 115.27 | 111.00 | 115.27 | 111.00 | 115.27 | 111.00 | 113.13 | 108.86 | 111.00 | 115.27 | 111.85 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.006 | 0.002 | 0.008 | 0.012 | 0.008 | 0.012 | 0.008 | 0.012 | 0.009 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.010 | 0.012 | 0.011 | 0.011 | 0.011 | 0.011 | 0.009 |

Tabla # 20

Lote: 56059

Condición: 25 grados centígrados

Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.81 | 27.64 | 27.93 | 27.61 | 27.95 | 27.61 | 27.95 | 27.61 | 27.95 | 27.61 | 27.95 | 27.61 | 27.95 | 27.61 | 27.95 | 27.61 | 27.95 | 27.61 | 27.95 | 27.61 | 27.95 | 27.61 |
| Humedad | Max. 2% | 0.80 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.66 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.46 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 83.80 | 85.60 | 87.40 | 87.40 | 86.50 | 87.40 | 86.50 | 87.40 | 86.50 | 87.40 | 86.50 | 87.40 | 86.50 | 87.40 | 86.50 | 87.40 | 86.50 | 87.40 | 86.50 | 87.40 | 86.50 | 85.42 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 21.10 | 21.10 | 19.70 | 19.90 | 19.50 | 19.90 | 19.50 | 19.90 | 19.50 | 19.90 | 19.50 | 19.90 | 19.50 | 19.90 | 19.50 | 19.90 | 20.10 | 20.50 | 20.10 | 20.50 | 20.10 | 20.08 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 78.85 | 83.57 | 80.90 | 80.18 | 79.46 | 80.18 | 79.46 | 80.18 | 79.46 | 80.18 | 79.46 | 80.18 | 79.46 | 80.18 | 79.46 | 80.18 | 79.46 | 79.67 | 79.67 | 79.67 | 79.67 | 79.18 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.21 | 9.41 | 9.60 | 9.60 | 9.50 | 9.60 | 9.50 | 9.60 | 9.50 | 9.60 | 9.50 | 9.60 | 9.50 | 9.60 | 9.50 | 9.60 | 9.41 | 9.01 | 9.11 | 9.11 | 9.11 | 9.39 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 113.13 | 117.40 | 113.13 | 115.27 | 108.86 | 115.27 | 108.86 | 115.27 | 108.86 | 115.27 | 108.86 | 115.27 | 108.86 | 115.27 | 108.86 | 115.27 | 111.00 | 115.27 | 111.00 | 115.27 | 111.00 | 112.82 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.004 | 0.004 | 0.003 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.005 |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 21

Lote: 56059
 Condición: 37 grados centígrados
 Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.61 | 28.11 | 28.11 | 28.11 | 27.55 | 27.41 | 27.41 | 27.41 | 27.99 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.58 | 27.79 | 28.09 | 28.09 | 28.09 | 28.09 | 27.92 | 27.92 | 27.78 | 27.78 |
| Humedad | Max. 2% | 2.00 | 1.20 | 1.20 | 1.20 | 1.20 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 1.20 | 1.20 | 1.20 | 1.20 | 0.60 | 0.60 | 1.02 | 1.02 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.70 | 7.60 | 7.60 | 7.60 | 8.20 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.60 | 7.60 | 7.60 | 7.60 | 7.60 | 7.60 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 96.41 | 91.00 | 91.00 | 91.00 | 84.70 | 84.70 | 84.70 | 84.70 | 86.50 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 86.50 | 85.60 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 87.40 | 84.70 | 84.70 | 87.13 | 87.13 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 19.70 | 20.10 | 19.50 | 18.70 | 19.50 | 18.70 | 18.70 | 18.70 | 21.10 | 21.90 | 21.90 | 21.90 | 20.90 | 20.50 | 20.30 | 20.30 | 20.30 | 20.30 | 20.90 | 20.90 | 20.36 | 20.36 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 84.29 | 77.10 | 76.79 | 77.81 | 76.79 | 77.81 | 77.81 | 77.81 | 77.81 | 74.73 | 74.73 | 74.73 | 78.23 | 75.76 | 71.65 | 71.65 | 71.65 | 71.65 | 76.79 | 76.79 | 77.10 | 77.10 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 10.59 | 10.00 | 9.31 | 9.31 | 9.31 | 9.31 | 9.31 | 9.31 | 9.50 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.50 | 9.41 | 9.60 | 9.60 | 9.60 | 9.60 | 9.31 | 9.31 | 9.57 | 9.57 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 108.86 | 115.27 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 115.27 | 115.27 | 111.64 | 111.64 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.003 | 0.009 | 0.008 | 0.003 | 0.008 | 0.003 | 0.003 | 0.003 | 0.005 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.005 | 0.005 | 0.004 | 0.004 |

Tabla # 22

Lote: 56059
 Condición: 40 grados centígrados
 Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 28.04 | 27.83 | 28.09 | 28.10 | 28.09 | 28.10 | 28.10 | 28.10 | 27.58 | 27.99 | 27.99 | 27.99 | 27.59 | 28.09 | 27.08 | 27.08 | 27.08 | 27.08 | 27.65 | 27.65 | 27.80 | 27.80 |
| Humedad | Max. 2% | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.34 | 0.34 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.30 | 7.30 | 7.40 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.20 | 7.20 | 7.39 | 7.39 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 94.60 | 91.90 | 93.70 | 93.70 | 93.70 | 93.70 | 93.70 | 93.70 | 91.90 | 92.80 | 92.80 | 92.80 | 91.00 | 89.20 | 91.00 | 91.00 | 91.00 | 91.00 | 91.90 | 91.90 | 92.17 | 92.17 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 21.50 | 21.30 | 22.11 | 21.90 | 22.11 | 21.90 | 21.90 | 21.90 | 22.31 | 22.31 | 22.31 | 22.31 | 21.50 | 21.30 | 21.30 | 21.30 | 21.30 | 21.30 | 21.50 | 21.50 | 21.70 | 21.70 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 89.23 | 76.58 | 78.23 | 77.61 | 78.23 | 77.61 | 77.61 | 77.61 | 84.09 | 87.17 | 87.17 | 87.17 | 75.14 | 76.58 | 72.56 | 72.56 | 72.56 | 72.56 | 74.53 | 74.53 | 79.17 | 79.17 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 10.39 | 10.10 | 10.30 | 10.30 | 10.30 | 10.30 | 10.30 | 10.30 | 10.10 | 10.20 | 10.20 | 10.20 | 10.00 | 9.80 | 10.00 | 10.00 | 10.00 | 10.00 | 10.10 | 10.10 | 10.13 | 10.13 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 108.86 | 106.73 | 106.73 | 106.73 | 108.86 | 108.86 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 115.27 | 115.27 | 110.57 | 110.57 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.005 | 0.005 | 0.004 | 0.006 | 0.004 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.003 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.006 | 0.009 | 0.009 | 0.009 | 0.009 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.005 |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 23

Lote: 56059

Condición: 5 grados Centígrados

Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Inspección visual | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | | 27.79 | 27.66 | 28.11 | 27.53 | 27.48 | 28.75 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 |
| Humedad | Max. 2% | | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.48 |
| pH | 7.0 - 8.8 | | 7.60 | 7.70 | 7.60 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.68 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | | 84.70 | 87.40 | 81.90 | 88.30 | 86.50 | 81.90 | 85.60 | 82.90 | 87.40 | 85.60 | 82.90 | 87.40 | 85.60 | 82.90 | 87.40 | 85.60 | 82.90 | 87.40 | 85.60 | 82.90 | 87.40 | 85.13 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | | 20.10 | 20.90 | 20.30 | 20.10 | 20.50 | 20.10 | 19.70 | 19.50 | 20.50 | 20.50 | 19.50 | 20.50 | 19.70 | 20.50 | 20.50 | 19.50 | 20.50 | 20.50 | 20.30 | 20.30 | 20.30 | 20.20 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | | 81.83 | 78.12 | 82.04 | 80.80 | 83.07 | 79.98 | 77.29 | 81.01 | 79.56 | 78.94 | 80.26 | 78.94 | 80.26 | 78.94 | 80.26 | 78.94 | 80.26 | 78.94 | 80.26 | 78.94 | 80.26 | 80.26 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | | 9.31 | 9.60 | 9.00 | 9.70 | 9.50 | 9.00 | 9.41 | 9.11 | 9.60 | 9.31 | 9.35 | 9.31 | 9.35 | 9.31 | 9.35 | 9.31 | 9.35 | 9.31 | 9.35 | 9.31 | 9.35 | 9.35 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.43 |
| Furfural | N > 0.25 | | 0.005 | 0.006 | 0.007 | 0.007 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 |

Tabla # 24

Lote: 56059

Condición: 25 grados centígrados

Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple | | Cumple |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | | 27.61 | 27.64 | 27.72 | 27.84 | 28.21 | 26.95 | 28.19 | 27.70 | 27.89 | 27.94 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 | 27.77 |
| Humedad | Max. 2% | | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.48 | 0.48 |
| pH | 7.0 - 8.8 | | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.76 | 7.76 | 7.76 | 7.76 | 7.76 | 7.76 | 7.76 | 7.76 | 7.76 | 7.76 | 7.76 | 7.76 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | | 88.30 | 90.10 | 88.30 | 85.60 | 83.80 | 83.80 | 86.60 | 87.40 | 88.30 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 | 87.04 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | | 20.90 | 20.90 | 20.70 | 21.50 | 22.11 | 22.31 | 21.50 | 20.90 | 21.50 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 | 21.28 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | | 81.33 | 74.00 | 80.42 | 77.26 | 79.09 | 78.28 | 79.89 | 79.90 | 73.80 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 | 78.10 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | | 9.70 | 9.90 | 9.70 | 9.41 | 9.21 | 9.21 | 9.41 | 9.60 | 9.70 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 | 9.56 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | | 105.31 | 106.73 | 106.73 | 111.00 | 106.73 | 104.60 | 108.86 | 106.73 | 108.86 | 109.93 | 107.55 | 107.55 | 107.55 | 107.55 | 107.55 | 107.55 | 107.55 | 107.55 | 107.55 | 107.55 | 107.55 | 107.55 |
| Furfural | N > 0.25 | | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.005 | 0.005 | 0.005 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 25

Lote: 56059
 Condición: 37 grados centígrados
 Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | Especificaciones | | | | | | | | | |
|-------------------|----------------------|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.66 | 27.81 | 26.81 | 28.35 | 27.50 | 27.77 | 28.05 | 27.50 | 28.35 | 28.83 |
| Humedad | Max. 2% | 0.60 | 0.80 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.80 | 0.80 | 0.60 | 0.60 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.42 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 83.80 | 90.10 | 89.20 | 85.60 | 83.80 | 85.60 | 90.10 | 90.10 | 83.80 | 90.10 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.10 | 19.70 | 19.90 | 19.30 | 20.10 | 20.10 | 20.10 | 20.30 | 20.70 | 19.90 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 74.73 | 71.65 | 88.61 | 75.76 | 78.02 | 77.61 | 78.53 | 77.71 | 80.59 | 78.33 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.21 | 9.90 | 9.80 | 9.41 | 9.21 | 9.41 | 9.90 | 9.90 | 9.21 | 9.90 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 108.86 | 106.73 | 108.86 | 106.73 | 108.86 | 108.86 | 106.73 | 108.86 | 108.86 | 108.86 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.008 |

Tabla # 26

Lote: 56059
 Condición: 40 grados centígrados
 Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | Especificaciones | | | | | | | | | |
|-------------------|----------------------|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.19 | 28.35 | 27.70 | 27.39 | 27.28 | 27.49 | 27.49 | 27.67 | 27.41 | 27.56 |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.44 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.50 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.30 | 7.30 | 7.40 | 7.36 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 90.10 | 91.00 | 87.40 | 87.40 | 88.30 | 91.00 | 84.70 | 91.00 | 86.50 | 87.76 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.30 | 21.10 | 21.50 | 21.50 | 21.10 | 20.70 | 20.90 | 21.10 | 21.70 | 22.31 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 78.12 | 76.98 | 77.49 | 82.25 | 83.28 | 79.15 | 78.12 | 79.15 | 82.25 | 81.21 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.90 | 10.00 | 9.60 | 9.60 | 9.70 | 10.00 | 9.31 | 10.00 | 9.50 | 8.81 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 108.86 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.005 | 0.004 | 0.004 | 0.002 | 0.002 | 0.007 | 0.007 | 0.006 | 0.006 | 0.005 |

Fuente: Boleta de recolección de datos



ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 27

Lote: 57059

Condición: Temperatura ambiente
Mes: Inicial

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 28.05 | 28.31 | 28.81 | 27.83 | 28.25 | 27.76 | 27.57 | 27.88 | 27.97 | 27.64 | 28.01 | 27.83 | 28.25 | 27.76 | 27.57 | 27.88 | 27.97 | 27.64 | 28.01 | 27.83 | 28.01 | |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.20 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.40 | 0.20 | 0.20 | 0.40 | 0.40 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | 0.20 | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.39 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.40 | 7.39 | 7.39 | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 90.10 | 93.70 | 92.80 | 91.90 | 88.30 | 87.40 | 88.30 | 89.20 | 88.30 | 89.10 | 91.63 | 91.90 | 88.30 | 87.40 | 88.30 | 89.20 | 88.30 | 89.10 | 88.30 | 91.63 | 91.63 | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 23.30 | 20.70 | 20.30 | 20.10 | 20.70 | 19.90 | 20.30 | 20.10 | 20.70 | 19.90 | 20.20 | 20.10 | 20.70 | 19.90 | 20.30 | 20.10 | 18.90 | 17.70 | 20.70 | 20.10 | 20.20 | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 84.80 | 78.20 | 79.20 | 81.10 | 76.80 | 76.30 | 77.40 | 76.90 | 76.80 | 79.00 | 78.95 | 81.10 | 76.80 | 76.30 | 77.40 | 76.90 | 79.80 | 79.00 | 76.80 | 78.95 | 78.95 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.90 | 10.30 | 10.20 | 10.10 | 9.70 | 9.60 | 9.70 | 9.80 | 9.70 | 10.89 | 10.07 | 10.10 | 9.70 | 9.60 | 9.70 | 9.80 | 10.49 | 10.89 | 9.70 | 10.07 | 10.07 | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 115.27 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 117.40 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 106.73 | 112.49 | 113.13 | 113.13 | 117.40 | 113.13 | 113.13 | 106.73 | 106.73 | 113.13 | 112.49 | 112.49 | |
| Furfural | N > 0.25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |

Tabla # 28

Lote: 57059

Condición: 5 grados Centígrados
Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.95 | 27.50 | 27.62 | 27.98 | 27.67 | 27.94 | 27.99 | 28.07 | 27.67 | 27.84 | 27.83 | 27.98 | 27.67 | 27.94 | 27.99 | 28.07 | 27.76 | 27.84 | 27.67 | 27.83 | 27.83 | |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.60 | 0.20 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.20 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.73 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.73 | 7.73 | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 90.10 | 88.30 | 86.50 | 88.30 | 89.20 | 91.00 | 90.10 | 85.60 | 89.20 | 88.30 | 88.68 | 88.30 | 89.20 | 91.00 | 90.10 | 85.60 | 89.20 | 88.30 | 89.20 | 88.68 | 88.68 | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.50 | 20.70 | 21.30 | 21.10 | 21.10 | 20.50 | 20.10 | 20.90 | 21.10 | 20.10 | 20.64 | 21.10 | 20.70 | 20.50 | 20.10 | 20.90 | 20.10 | 20.10 | 20.50 | 20.64 | 20.64 | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 78.19 | 77.78 | 82.33 | 81.50 | 77.16 | 81.29 | 82.33 | 78.19 | 81.50 | 82.33 | 79.93 | 81.50 | 77.16 | 81.29 | 82.33 | 78.19 | 78.19 | 82.33 | 81.50 | 79.93 | 79.93 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.90 | 9.70 | 9.50 | 9.70 | 9.80 | 10.00 | 9.90 | 9.41 | 9.70 | 9.70 | 9.74 | 9.70 | 9.70 | 10.00 | 9.90 | 9.41 | 9.80 | 9.70 | 9.70 | 9.74 | 9.74 | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 113.13 | 111.64 | 110.14 | 111.64 | 107.37 | 108.86 | 113.80 | 111.64 | 111.64 | 108.01 | 111.00 | 111.64 | 111.64 | 108.86 | 113.80 | 111.64 | 113.80 | 108.01 | 111.64 | 111.00 | 111.00 | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.008 | 0.017 | 0.007 | 0.008 | 0.011 | 0.009 | 0.008 | 0.007 | 0.011 | 0.016 | 0.010 | 0.008 | 0.011 | 0.009 | 0.008 | 0.007 | 0.010 | 0.016 | 0.008 | 0.010 | 0.010 | |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 29

Lote: 57059

Condición: 25 grados centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2.00 | | 3.00 | | 4.00 | | 5.00 | | 6.00 | | 7.00 | | 8.00 | | 9.00 | | 10.00 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | | Cumple | 27.86 | 28.12 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | Cumple | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 |
| Humedad | Max. 2% | Cumple | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 |
| pH | 7.0 - 8.8 | Cumple | 7.20 | 7.40 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | Cumple | 83.80 | 91.90 | 90.10 | 82.00 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | Cumple | 21.30 | 20.10 | 20.10 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 | 21.50 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | Cumple | 80.05 | 81.50 | 80.67 | 79.23 | 79.43 | 74.11 | 78.64 | 80.49 | 77.40 | 76.79 | 78.83 | 78.83 | 78.83 | 78.83 | 78.83 | 78.83 | 78.83 | 78.83 | 78.83 | 78.83 | 78.83 | 78.83 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | Cumple | 10.10 | 10.10 | 9.90 | 9.01 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | Cumple | 111.00 | 111.00 | 115.27 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 |
| Furfural | N > 0.25 | Cumple | 0.007 | 0.0063 | 0.005 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.006 |

Tabla # 30

Lote: 57059

Condición: 37 grados centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | | Cumple | 28.21 | 27.91 | 28.07 | 28.20 | 28.07 | 28.20 | 28.07 | 28.20 | 28.07 | 28.20 | 28.07 | 28.20 | 28.07 | 28.20 | 28.07 | 28.20 | 28.07 | 28.20 | 28.07 | 28.20 | 28.07 | 28.20 |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | Cumple | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 | 26.5 | 29.3 |
| Humedad | Max. 2% | Cumple | 0.60 | 0.80 | 0.70 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 |
| pH | 7.0 - 8.8 | Cumple | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | Cumple | 81.90 | 83.80 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 | 89.20 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | Cumple | 21.70 | 21.30 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 | 20.70 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | Cumple | 77.37 | 78.20 | 80.88 | 79.44 | 81.30 | 77.37 | 76.96 | 77.37 | 76.96 | 77.37 | 76.96 | 77.37 | 76.96 | 77.37 | 76.96 | 77.37 | 76.96 | 77.37 | 76.96 | 77.37 | 76.96 | 77.37 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | Cumple | 9.00 | 9.21 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 | 9.80 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | Cumple | 108.86 | 111.00 | 106.73 | 106.73 | 108.86 | 108.86 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 | 111.00 |
| Furfural | N > 0.25 | Cumple | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 | 0.0070 |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 31

Lote: 57059

Condición: 40 grados centígrados

Mes: 1

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 28.18 | 28.00 | 27.78 | 28.01 | 27.91 | 27.97 | 27.95 | 28.05 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 | 27.95 |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.20 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.20 | 0.60 | 0.20 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.44 | 0.44 |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.50 | 7.50 | 7.60 | 7.50 | 7.50 | 7.60 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.60 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 85.60 | 83.80 | 86.90 | 85.60 | 83.80 | 86.90 | 87.40 | 90.10 | 87.40 | 86.90 | 87.40 | 87.40 | 90.10 | 87.40 | 90.10 | 86.50 | 86.50 | 86.50 | 86.50 | 90.10 | 86.50 | 86.50 | 86.67 |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 19.50 | 20.50 | 20.10 | 19.50 | 20.10 | 19.50 | 20.50 | 21.30 | 20.50 | 20.10 | 19.50 | 20.50 | 21.30 | 20.50 | 21.30 | 19.90 | 19.90 | 19.90 | 19.90 | 20.10 | 20.10 | 20.10 | 20.10 |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 80.38 | 79.05 | 79.46 | 80.08 | 79.67 | 78.43 | 74.94 | 77.20 | 74.94 | 79.67 | 78.43 | 74.94 | 77.20 | 74.94 | 77.20 | 75.96 | 75.96 | 75.96 | 77.40 | 77.40 | 77.40 | 77.40 | 78.26 |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.41 | 9.21 | 9.55 | 9.41 | 9.21 | 9.55 | 9.60 | 9.90 | 9.60 | 9.21 | 9.55 | 9.60 | 9.90 | 9.60 | 9.90 | 9.50 | 9.50 | 9.50 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 9.52 |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 106.73 | 106.73 | 106.73 | 108.86 | 111.00 | 111.00 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 111.00 | 111.00 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 133.13 | 133.13 | 111.50 | 111.50 | 111.50 |
| Furfural | N > 0.25 | 0.009 | 0.009 | 0.007 | 0.001 | 0.006 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.011 | 0.011 | 0.011 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.007 |

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 32

Lote: 57059

Condición: 5 grados Centígrados

Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.55 | 27.53 | 27.60 | 28.20 | 28.79 | 27.75 | 27.70 | 27.97 | 27.99 | 27.95 | 27.90 | | | | | | | | | | | |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.20 | 0.60 | 0.44 | | | | | | | | | | | | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.50 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.47 | | | | | | | | | | | | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 93.70 | 84.70 | 84.70 | 86.50 | 84.70 | 87.40 | 84.70 | 85.60 | 92.80 | 88.30 | | | | | | | | | | | | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 18.70 | 20.50 | 20.30 | 20.30 | 20.50 | 21.90 | 21.90 | 20.50 | 20.50 | 20.58 | | | | | | | | | | | | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 81.31 | 83.37 | 78.64 | 78.43 | 78.33 | 80.08 | 75.96 | 81.52 | 78.64 | 79.43 | | | | | | | | | | | | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 10.30 | 9.31 | 9.31 | 9.50 | 9.31 | 9.60 | 9.31 | 9.41 | 10.20 | 9.70 | | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 108.86 | 108.86 | 113.13 | 113.13 | 113.13 | 108.86 | 110.78 | | | | | | | | | | | | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.013 | 0.011 | 0.011 | 0.017 | 0.009 | 0.009 | 0.009 | 0.012 | 0.011 | 0.011 | | | | | | | | | | | | |

Tabla # 33

Lote: 57059

Condición: 25 grados centígrados

Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.55 | 28.26 | 28.05 | 27.91 | 28.02 | 27.81 | 28.61 | 28.41 | 28.62 | 28.10 | | | | | | | | | | | | |
| Humedad | Max. 2% | 0.60 | 0.60 | 0.80 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.80 | 0.64 | | | | | | | | | | | | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.40 | 7.40 | 7.60 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.42 | | | | | | | | | | | | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 85.60 | 87.40 | 80.10 | 83.80 | 88.30 | 84.70 | 84.70 | 83.80 | 90.10 | 86.90 | | | | | | | | | | | | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 19.70 | 19.70 | 18.70 | 19.30 | 18.70 | 19.50 | 19.50 | 19.90 | 19.50 | 19.46 | | | | | | | | | | | | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 77.81 | 80.28 | 75.76 | 77.81 | 83.57 | 76.27 | 82.75 | 85.94 | 77.11 | 79.34 | | | | | | | | | | | | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.41 | 9.60 | 9.90 | 9.21 | 9.70 | 9.31 | 9.31 | 9.21 | 9.90 | 9.50 | | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 106.73 | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 115.27 | 113.13 | 108.86 | 115.27 | 115.27 | 112.28 | | | | | | | | | | | | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.005 | 0.005 | 0.004 | 0.005 | 0.003 | 0.004 | 0.003 | 0.004 | 0.003 | 0.004 | | | | | | | | | | | | |

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 34

Lote: 57059
 Condición: 37 grados centígrados
 Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Peso Neto | | 26.5 - 29.3 | 27.54 | 27.29 | 27.98 | 27.98 | 28.45 | 28.07 | 28.38 | 28.07 | 28.38 | 27.97 | 28.13 | 28.67 | 28.06 | | | | | | | | | |
| Humedad | | Max. 2% | 0.80 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.80 | 0.60 | 0.54 | | | | | | | | | |
| pH | | 7.0 - 8.8 | 7.70 | 7.50 | 7.70 | 7.70 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.60 | 7.80 | 7.58 | | | | | | | | | | |
| Sodio | | 83.2 - 94.0 mmol/L | 85.60 | 88.30 | 90.10 | 90.10 | 90.10 | 81.09 | 83.20 | 83.80 | 92.80 | 90.10 | 84.70 | 86.98 | | | | | | | | | | |
| Potasio | | 18.7 - 21.5 mmol/L | 19.70 | 20.70 | 20.10 | 20.10 | 19.90 | 21.10 | 19.70 | 20.10 | 19.10 | 20.10 | 19.50 | 20.00 | | | | | | | | | | |
| Cloruro | | 74.4 - 85.6 mmol/L | 74.73 | 71.65 | 88.61 | 88.61 | 75.76 | 78.02 | 77.81 | 78.53 | 77.71 | 80.59 | 79.87 | 78.33 | | | | | | | | | | |
| Citrato | | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.41 | 9.70 | 9.90 | 9.90 | 9.90 | 8.91 | 9.14 | 9.21 | 10.20 | 9.90 | 9.31 | 9.58 | | | | | | | | | | |
| Glucosa | | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 111.00 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 106.73 | 113.13 | 111.00 | 106.73 | 111.00 | 113.13 | 110.14 | | | | | | | | | | |
| Furfural | | N > 0.25 | 0.001 | 0.007 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.005 | 0.002 | 0.005 | 0.004 | | | | | | | | | | |

Tabla # 35

Lote: 57059
 Condición: 40 grados centígrados
 Mes: 2

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Inspección visual | Pasa | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Prueba de sellado | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Peso Neto | | 26.5 - 29.3 | 28.15 | 28.25 | 28.10 | 28.10 | 27.81 | 28.02 | 28.07 | 27.90 | 27.90 | 27.99 | 28.01 | 28.03 | | | | | | | | | | |
| Humedad | | Max. 2% | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.20 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.42 | | | | | | | | | | |
| pH | | 7.0 - 8.8 | 8.80 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.50 | 7.80 | 7.80 | 7.90 | 7.80 | 7.80 | 7.80 | 7.88 | | | | | | | | | | |
| Sodio | | 83.2 - 94.0 mmol/L | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 85.60 | 83.80 | 86.90 | 87.40 | 88.30 | 86.50 | 90.10 | 86.00 | | | | | | | | | | |
| Potasio | | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.10 | 20.10 | 19.50 | 19.50 | 20.10 | 20.10 | 20.10 | 19.90 | 19.90 | 20.10 | 19.90 | 19.98 | | | | | | | | | | |
| Cloruro | | 74.4 - 85.6 mmol/L | 77.81 | 76.79 | 74.11 | 72.88 | 76.79 | 83.98 | 74.94 | 76.99 | 74.53 | 74.73 | 76.36 | | | | | | | | | | | |
| Citrato | | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.41 | 9.21 | 9.55 | 9.60 | 9.70 | 9.50 | 9.45 | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 106.73 | 106.73 | 106.73 | 106.73 | 111.00 | 113.13 | 106.73 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 109.72 | | | | | | | | | | |
| Furfural | | N > 0.25 | 0.002 | 0.003 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.004 | 0.004 | 0.002 | 0.004 | 0.005 | 0.003 | | | | | | | | | | |

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 36

Lote: 57059
 Condición: 5 grados Centígrados
 Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | | 26.5 - 29.3 | 27.79 | 27.63 | 27.99 | 28.18 | 27.76 | 27.66 | 28.11 | 27.80 | 28.38 | 27.94 | 27.92 | | | | | | | | | | | |
| Humedad | | Max. 2% | 0.60 | 0.20 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.20 | 0.42 | | | | | | | | | | | |
| pH | | 7.0 - 8.8 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.70 | 7.70 | 7.60 | 7.70 | 7.70 | | | | | | | | | | | |
| Sodio | | 83.2 - 94.0 mmol/L | 90.10 | 89.20 | 89.30 | 92.80 | 90.10 | 91.00 | 85.60 | 88.30 | 83.80 | 92.80 | 89.30 | | | | | | | | | | | |
| Potasio | | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.50 | 19.70 | 19.30 | 19.70 | 19.70 | 20.50 | 20.70 | 19.90 | 21.10 | 19.90 | 20.10 | | | | | | | | | | | |
| Cloruro | | 74.4 - 85.6 mmol/L | 82.04 | 81.21 | 84.52 | 81.83 | 82.25 | 78.94 | 79.56 | 82.25 | 81.22 | 80.39 | 81.42 | | | | | | | | | | | |
| Citrato | | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.90 | 9.80 | 9.81 | 10.20 | 9.90 | 10.00 | 9.41 | 9.70 | 9.21 | 10.20 | 9.81 | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | | 103.2 - 118.1 mmol/L | 108.86 | 108.86 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 111.00 | 108.86 | 110.57 | | | | | | | | | | | |
| Furfural | | N > 0.25 | 0.008 | 0.006 | 0.006 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.005 | 0.007 | 0.007 | | | | | | | | | | | |

Tabla # 37

Lote: 57059
 Condición: 25 grados centígrados
 Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|
| | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | |
| Inspección visual | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | | 26.5 - 29.3 | 27.64 | 27.59 | 26.94 | 27.97 | 27.04 | 28.60 | 27.57 | 27.71 | 27.57 | 27.58 | 27.62 | | | | | | | | | | | |
| Humedad | | Max. 2% | 0.80 | 0.80 | 0.60 | 0.80 | 0.80 | 0.80 | 0.60 | 0.80 | 0.80 | 0.76 | 0.76 | | | | | | | | | | | |
| pH | | 7.0 - 8.8 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.70 | 7.80 | 7.80 | 7.70 | 7.80 | 7.70 | 7.75 | 7.75 | | | | | | | | | | | |
| Sodio | | 83.2 - 94.0 mmol/L | 83.80 | 83.80 | 83.80 | 85.60 | 86.50 | 88.30 | 86.50 | 87.40 | 83.80 | 83.80 | 85.33 | | | | | | | | | | | |
| Potasio | | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.10 | 20.10 | 20.10 | 20.10 | 20.50 | 20.10 | 20.50 | 19.90 | 21.30 | 20.44 | 20.44 | | | | | | | | | | | |
| Cloruro | | 74.4 - 85.6 mmol/L | 85.20 | 85.20 | 71.56 | 79.40 | 76.85 | 77.46 | 77.06 | 81.33 | 81.74 | 81.13 | 79.69 | | | | | | | | | | | |
| Citrato | | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.21 | 9.21 | 9.21 | 9.41 | 9.50 | 9.70 | 9.50 | 9.60 | 9.21 | 9.38 | 9.38 | | | | | | | | | | | |
| Glucosa | | 103.2 - 118.1 mmol/L | 109.93 | 113.13 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 111.53 | 111.53 | | | | | | | | | | | |
| Furfural | | N > 0.25 | 0.005 | 0.006 | 0.007 | 0.005 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.007 | 0.005 | 0.006 | 0.006 | | | | | | | | | | | |

Fuente: Boleta de recolección de datos

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL LOTE 55059

Tabla # 38

Lote: 57059
 Condición: 37 grados centígrados
 Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 27.93 | 27.82 | 27.53 | 28.37 | 28.82 | 27.87 | 28.88 | 28.31 | 28.82 | 27.87 | 28.88 | 28.31 | 28.82 | 27.87 | 28.88 | 28.31 | 28.82 | 27.87 | 28.88 | 28.31 | 28.82 | 28.15 |
| Humedad | Max. 2% | 0.60 | 0.20 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.40 | 0.42 | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.40 | 7.40 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.50 | 7.48 | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 86.50 | 83.80 | 85.60 | 88.30 | 87.40 | 84.70 | 84.70 | 85.10 | 87.40 | 84.70 | 84.70 | 85.10 | 87.40 | 84.70 | 84.70 | 85.10 | 87.40 | 84.70 | 84.70 | 85.10 | 85.10 | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 20.10 | 21.10 | 19.90 | 20.70 | 20.50 | 19.70 | 19.90 | 20.30 | 20.50 | 19.70 | 19.90 | 20.30 | 20.50 | 19.70 | 19.90 | 20.30 | 20.50 | 19.70 | 19.90 | 20.30 | 20.26 | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 76.05 | 80.18 | 72.96 | 74.20 | 71.93 | 78.74 | 76.05 | 78.32 | 71.93 | 78.74 | 76.05 | 78.32 | 71.93 | 78.74 | 76.05 | 78.32 | 71.93 | 78.74 | 76.05 | 78.32 | 77.19 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.50 | 9.21 | 9.41 | 9.70 | 9.60 | 9.31 | 9.31 | 9.35 | 9.60 | 9.31 | 9.31 | 9.35 | 9.60 | 9.31 | 9.31 | 9.35 | 9.60 | 9.31 | 9.31 | 9.35 | 9.35 | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 106.76 | 108.86 | 108.86 | 108.86 | 111.00 | 106.73 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 106.73 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 106.73 | 111.00 | 108.86 | 111.00 | 106.73 | 111.00 | 108.86 | 108.65 | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.007 | 0.007 | 0.007 | 0.008 | 0.009 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.009 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.009 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.009 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.008 | |

Tabla # 39

Lote: 57059
 Condición: 40 grados centígrados
 Mes: 3

| Ensayo | Especificaciones | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | media | |
|-------------------|----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Inspección visual | Pasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de sellado | Cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso Neto | 26.5 - 29.3 | 28.11 | 26.60 | 27.76 | 27.86 | 28.03 | 27.94 | 28.15 | 28.07 | 28.03 | 27.94 | 28.15 | 28.07 | 28.03 | 27.94 | 28.15 | 28.07 | 28.03 | 27.94 | 28.15 | 28.07 | 27.86 | |
| Humedad | Max. 2% | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.40 | 0.60 | 0.60 | 0.40 | 0.50 | |
| pH | 7.0 - 8.8 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.30 | 7.40 | 7.40 | 7.30 | 7.33 | 7.40 | 7.40 | 7.30 | 7.30 | 7.40 | 7.30 | 7.30 | 7.40 | 7.30 | 7.40 | 7.30 | 7.30 | 7.33 | |
| Sodio | 83.2 - 94.0 mmol/L | 84.70 | 88.30 | 85.60 | 88.30 | 81.20 | 85.60 | 84.70 | 85.88 | 81.20 | 85.60 | 84.70 | 85.88 | 81.20 | 85.60 | 84.70 | 85.88 | 81.20 | 85.60 | 84.70 | 85.88 | 85.88 | |
| Potasio | 18.7 - 21.5 mmol/L | 21.30 | 21.90 | 21.50 | 21.10 | 22.31 | 20.90 | 21.10 | 21.68 | 22.31 | 20.90 | 21.10 | 21.70 | 22.31 | 20.90 | 21.10 | 21.70 | 22.31 | 20.90 | 21.10 | 21.70 | 21.68 | |
| Cloruro | 74.4 - 85.6 mmol/L | 78.32 | 78.94 | 76.26 | 79.15 | 76.57 | 76.88 | 75.85 | 77.50 | 76.57 | 76.88 | 75.85 | 78.32 | 76.57 | 76.88 | 75.85 | 78.32 | 76.57 | 76.88 | 75.85 | 78.32 | 77.50 | |
| Citrato | 9.2 - 10.6 mmol/L | 9.31 | 9.70 | 9.41 | 9.70 | 8.92 | 9.41 | 9.31 | 9.44 | 8.92 | 9.41 | 9.31 | 9.44 | 8.92 | 9.41 | 9.31 | 9.44 | 8.92 | 9.41 | 9.31 | 9.44 | 9.44 | |
| Glucosa | 103.2 - 118.1 mmol/L | 111.00 | 113.13 | 111.00 | 111.00 | 106.73 | 108.86 | 108.86 | 110.36 | 106.73 | 108.86 | 108.86 | 111.00 | 106.73 | 108.86 | 111.00 | 110.36 | 111.00 | 106.73 | 108.86 | 111.00 | 110.36 | |
| Furfural | N > 0.25 | 0.006 | 0.005 | 0.006 | 0.005 | 0.007 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.009 | 0.008 | 0.007 | 0.008 | 0.008 | |

Fuente: Boleta de recolección de datos

**MATERIAL DE EMPAQUE UTILIZADO EN SALES DE
REHIDRATACION ORAL, PRODUCIDAS POR LAPROMED**

Tabla # 40
Lote: 82118

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|-----|---------------|---------------------|---------------------|-------|--------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 1 | 1.04 | 20.20 | 67.52 | 88.76 | 0.10 |
| 2 | 0.28 | 19.70 | 67.00 | 86.98 | 0.10 |
| 3 | 0.88 | 20.48 | 67.08 | 88.44 | 0.10 |
| 4 | 1.24 | 20.36 | 67.88 | 89.48 | 0.10 |
| 5 | 0.24 | 19.68 | 65.16 | 85.08 | 0.10 |
| 6 | 0.48 | 19.72 | 61.80 | 82.00 | 0.10 |
| 7 | 0.16 | 19.92 | 64.24 | 84.32 | 0.10 |
| 8 | 0.76 | 21.08 | 63.48 | 85.32 | 0.10 |
| 9 | 0.84 | 20.40 | 63.00 | 84.24 | 0.10 |
| 10 | 0.32 | 19.76 | 66.64 | 86.72 | 0.10 |
| 11 | 1.48 | 20.08 | 66.00 | 87.56 | 0.10 |
| 12 | 0.20 | 19.76 | 66.52 | 86.48 | 0.10 |
| 13 | 3.48 | 18.88 | 66.44 | 88.80 | 0.10 |
| 14 | 2.00 | 20.56 | 65.04 | 87.60 | 0.10 |
| 15 | 2.16 | 20.80 | 67.72 | 90.68 | 0.10 |
| 16 | 1.00 | 19.08 | 63.80 | 83.88 | 0.10 |
| 17 | 0.68 | 19.56 | 66.80 | 87.04 | 0.10 |
| 18 | 1.08 | 20.60 | 68.24 | 89.92 | 0.10 |
| 19 | 1.04 | 20.72 | 67.04 | 88.80 | 0.10 |
| 20 | 0.64 | 19.20 | 67.28 | 87.12 | 0.10 |
| 21 | 0.56 | 20.04 | 67.78 | 88.38 | 0.10 |
| 22 | 0.64 | 20.48 | 66.04 | 87.16 | 0.10 |
| 23 | 0.08 | 20.40 | 65.48 | 85.96 | 0.10 |
| 24 | 0.56 | 20.72 | 66.36 | 87.64 | 0.10 |
| 25 | 1.00 | 21.52 | 67.68 | 90.20 | 0.10 |
| 26 | 1.12 | 20.28 | 64.24 | 85.64 | 0.10 |
| 27 | 0.08 | 21.32 | 73.20 | 94.60 | 0.10 |
| 28 | 1.64 | 21.84 | 67.56 | 91.04 | 0.10 |
| 29 | 0.56 | 20.40 | 67.56 | 88.52 | 0.10 |
| 30 | 2.48 | 20.84 | 68.00 | 91.32 | 0.10 |
| 31 | 0.92 | 19.52 | 64.16 | 84.60 | 0.10 |
| 32 | 1.20 | 19.16 | 65.92 | 86.28 | 0.10 |

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|-----|---------------|---------------------|---------------------|--------|--------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 33 | 2.60 | 19.00 | 66.30 | 87.90 | 0.10 |
| 34 | 3.20 | 18.36 | 65.44 | 87.00 | 0.10 |
| 35 | 0.92 | 19.92 | 66.80 | 87.64 | 0.10 |
| 36 | 0.12 | 20.70 | 68.64 | 89.46 | 0.10 |
| 37 | 0.60 | 19.56 | 70.32 | 90.48 | 0.10 |
| 38 | 1.80 | 19.04 | 67.28 | 88.12 | 0.10 |
| 39 | 0.72 | 18.68 | 67.76 | 87.16 | 0.10 |
| 40 | 3.44 | 18.40 | 68.37 | 90.21 | 0.10 |
| 41 | 0.44 | 19.72 | 62.80 | 82.96 | 0.10 |
| 42 | 0.08 | 19.08 | 66.52 | 85.68 | 0.10 |
| 43 | 1.20 | 19.64 | 66.20 | 87.04 | 0.10 |
| 44 | 1.08 | 18.56 | 63.92 | 83.56 | 0.10 |
| 45 | 1.36 | 18.50 | 62.80 | 82.66 | 0.10 |
| 46 | 1.08 | 20.88 | 66.40 | 88.36 | 0.10 |
| 47 | 1.76 | 20.76 | 68.52 | 91.04 | 0.10 |
| 48 | 2.20 | 19.88 | 65.80 | 87.88 | 0.10 |
| 49 | 0.56 | 20.08 | 65.88 | 86.52 | 0.10 |
| 50 | 0.72 | 20.20 | 69.58 | 90.50 | 0.10 |
| 51 | 0.70 | 22.12 | 68.96 | 91.78 | 0.10 |
| 52 | 0.04 | 21.00 | 68.96 | 90.00 | 0.10 |
| 53 | 0.88 | 21.76 | 70.32 | 92.96 | 0.10 |
| 54 | 0.88 | 22.56 | 70.00 | 93.44 | 0.10 |
| 55 | 0.40 | 21.76 | 69.96 | 92.12 | 0.10 |
| 56 | 1.20 | 19.80 | 70.44 | 91.44 | 0.10 |
| 57 | 0.84 | 22.44 | 76.24 | 99.52 | 0.10 |
| 58 | 1.36 | 22.36 | 76.60 | 100.32 | 0.10 |
| 59 | 0.48 | 20.68 | 71.44 | 92.60 | 0.10 |
| 60 | 0.20 | 20.68 | 68.04 | 88.92 | 0.10 |
| 61 | 0.80 | 19.88 | 64.96 | 85.64 | 0.10 |
| 62 | 1.40 | 21.38 | 67.56 | 90.34 | 0.10 |
| 63 | 1.84 | 20.28 | 66.32 | 88.44 | 0.10 |
| 64 | 0.60 | 20.00 | 66.08 | 86.68 | 0.10 |
| 65 | 1.64 | 22.16 | 67.92 | 91.72 | 0.10 |
| 66 | 0.08 | 20.04 | 67.92 | 88.04 | 0.10 |
| 67 | 1.60 | 19.52 | 65.84 | 86.96 | 0.10 |
| 68 | 1.56 | 19.80 | 69.04 | 90.40 | 0.10 |
| 69 | 0.64 | 18.84 | 65.28 | 84.76 | 0.10 |
| 70 | 1.40 | 20.44 | 68.76 | 90.60 | 0.10 |

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|---------------|---------------|---------------------|---------------------|---------------|--------------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 71 | 0.60 | 20.94 | 66.64 | 88.18 | 0.10 |
| 72 | 1.60 | 21.52 | 66.84 | 89.96 | 0.10 |
| 73 | 0.56 | 20.52 | 69.64 | 90.72 | 0.10 |
| 74 | 0.84 | 21.68 | 67.08 | 89.60 | 0.10 |
| 75 | 0.48 | 21.84 | 66.76 | 89.08 | 0.10 |
| 76 | 0.28 | 19.36 | 62.64 | 82.28 | 0.10 |
| 77 | 0.64 | 19.88 | 61.48 | 82.00 | 0.10 |
| 78 | 0.52 | 20.00 | 61.88 | 82.40 | 0.10 |
| 79 | 0.08 | 19.96 | 66.92 | 86.96 | 0.10 |
| 80 | 0.24 | 21.96 | 63.64 | 85.84 | 0.10 |
| 81 | 0.32 | 20.20 | 67.88 | 88.40 | 0.10 |
| 82 | 2.24 | 19.40 | 67.24 | 88.88 | 0.10 |
| 83 | 1.84 | 19.44 | 67.40 | 88.68 | 0.10 |
| 84 | 0.92 | 18.92 | 65.80 | 85.64 | 0.10 |
| 85 | 0.40 | 19.28 | 66.16 | 85.84 | 0.10 |
| Media | 0.84 | 20.08 | 66.82 | 88.08 | 0.10 |
| Mínimo | 0.04 | 18.36 | 61.48 | 82.00 | 0.10 |
| Máximo | 3.48 | 22.56 | 76.60 | 100.32 | 0.10 |
| DS | 0.762 | 1.007 | 2.658 | 3.317 | 0.000 |
| DSR | 90.701 | 5.014 | 3.978 | 3.766 | 0.000 |

**MATERIAL DE EMPAQUE UTILIZADO EN SALES DE
REHIDRATACION ORAL, PRODUCIDAS POR LAPROMED**

Tabla # 41
Lote: 083019

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|-----|---------------|---------------------|---------------------|-------|--------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 1 | 0.72 | 20.72 | 75.96 | 97.40 | 0.10 |
| 2 | 1.24 | 21.20 | 76.32 | 98.76 | 0.10 |
| 3 | 0.72 | 21.92 | 76.96 | 99.60 | 0.10 |
| 4 | 1.72 | 20.00 | 72.32 | 94.04 | 0.10 |
| 5 | 0.48 | 19.92 | 65.76 | 86.16 | 0.10 |
| 6 | 1.08 | 19.36 | 65.92 | 86.36 | 0.10 |
| 7 | 1.08 | 20.64 | 65.76 | 87.48 | 0.10 |
| 8 | 1.24 | 20.40 | 67.68 | 89.32 | 0.10 |
| 9 | 0.80 | 20.04 | 67.48 | 88.32 | 0.10 |
| 10 | 0.84 | 21.48 | 70.08 | 92.40 | 0.10 |
| 11 | 1.44 | 21.36 | 71.36 | 94.16 | 0.10 |
| 12 | 2.32 | 21.04 | 72.44 | 95.80 | 0.10 |
| 13 | 0.84 | 21.76 | 72.76 | 95.36 | 0.10 |
| 14 | 1.32 | 20.64 | 72.00 | 93.96 | 0.10 |
| 15 | 0.84 | 20.42 | 71.28 | 92.54 | 0.10 |
| 16 | 0.17 | 21.80 | 72.20 | 94.17 | 0.10 |
| 17 | 2.36 | 20.60 | 73.12 | 96.08 | 0.10 |
| 18 | 0.80 | 20.72 | 72.44 | 93.96 | 0.10 |
| 19 | 2.36 | 20.92 | 72.08 | 95.36 | 0.10 |
| 20 | 2.16 | 20.36 | 74.48 | 97.00 | 0.10 |
| 21 | 2.84 | 19.24 | 70.28 | 92.36 | 0.10 |
| 22 | 5.60 | 19.04 | 69.72 | 94.36 | 0.10 |
| 23 | 2.40 | 20.40 | 69.56 | 92.36 | 0.10 |
| 24 | 0.24 | 21.24 | 71.76 | 93.24 | 0.10 |
| 25 | 2.50 | 21.04 | 71.16 | 94.70 | 0.10 |
| 26 | 1.28 | 19.40 | 69.60 | 90.28 | 0.10 |
| 27 | 1.24 | 20.04 | 70.56 | 91.84 | 0.10 |
| 28 | 0.32 | 20.24 | 70.20 | 90.76 | 0.10 |
| 29 | 1.12 | 19.96 | 70.28 | 91.36 | 0.10 |
| 30 | 0.88 | 20.20 | 70.96 | 92.04 | 0.10 |
| 31 | 2.20 | 21.24 | 75.04 | 98.48 | 0.10 |
| 32 | 0.16 | 16.80 | 73.20 | 90.16 | 0.10 |
| 33 | 0.20 | 20.00 | 76.50 | 96.70 | 0.10 |
| 34 | 6.12 | 19.40 | 72.88 | 98.40 | 0.10 |
| 35 | 0.32 | 20.52 | 74.84 | 95.68 | 0.10 |
| 36 | 2.32 | 21.08 | 67.24 | 90.64 | 0.10 |
| 37 | 1.76 | 22.52 | 69.92 | 94.20 | 0.10 |

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|---------------|---------------|---------------------|---------------------|--------------|--------------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 38 | 2.12 | 21.16 | 68.08 | 91.36 | 0.10 |
| 39 | 2.48 | 21.40 | 68.64 | 92.52 | 0.10 |
| 40 | 1.44 | 21.64 | 68.84 | 91.92 | 0.10 |
| 41 | 1.72 | 19.84 | 70.88 | 92.44 | 0.10 |
| 42 | 2.60 | 19.96 | 70.68 | 93.24 | 0.10 |
| 43 | 1.80 | 20.48 | 71.44 | 93.72 | 0.10 |
| 44 | 3.52 | 19.88 | 69.76 | 93.16 | 0.10 |
| 45 | 1.24 | 21.68 | 70.88 | 93.80 | 0.10 |
| 46 | 1.48 | 19.92 | 68.88 | 90.28 | 0.10 |
| 47 | 2.44 | 19.88 | 69.76 | 92.08 | 0.10 |
| 48 | 2.96 | 20.08 | 69.40 | 92.44 | 0.10 |
| 49 | 3.24 | 21.16 | 69.28 | 93.68 | 0.10 |
| 50 | 3.48 | 21.12 | 70.92 | 95.52 | 0.10 |
| Media | 1.44 | 20.48 | 70.88 | 93.24 | 0.10 |
| Mínimo | 0.16 | 16.80 | 65.76 | 86.16 | 0.10 |
| Máximo | 6.12 | 22.52 | 76.96 | 99.60 | 0.10 |
| DS | 1.242 | 0.952 | 2.594 | 2.966 | 0.000 |
| DSR | 86.271 | 4.648 | 3.659 | 3.181 | 0.000 |

**MATERIAL DE EMPAQUE UTILIZADO EN SALES DE
REHIDRATACION ORAL, PRODUCIDAS POR LAPROMED**

Tabla # 42
Lote: 92069

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|-----|---------------|---------------------|---------------------|-------|--------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 1 | 0.88 | 20.36 | 71.60 | 92.84 | 0.10 |
| 2 | 1.12 | 21.00 | 69.80 | 91.92 | 0.10 |
| 3 | 0.68 | 20.92 | 69.40 | 91.00 | 0.10 |
| 4 | 1.88 | 20.04 | 68.40 | 90.32 | 0.10 |
| 5 | 1.08 | 20.96 | 69.12 | 91.16 | 0.10 |
| 6 | 0.04 | 20.28 | 74.04 | 94.36 | 0.10 |
| 7 | 0.08 | 21.08 | 74.48 | 95.64 | 0.10 |
| 8 | 0.06 | 20.80 | 74.68 | 95.54 | 0.10 |
| 9 | 0.08 | 21.08 | 74.68 | 95.84 | 0.10 |
| 10 | 0.36 | 20.32 | 74.52 | 95.20 | 0.10 |
| 11 | 0.40 | 21.24 | 72.56 | 94.20 | 0.10 |
| 12 | 0.44 | 21.52 | 73.12 | 95.08 | 0.10 |
| 13 | 0.40 | 20.60 | 72.12 | 93.12 | 0.10 |
| 14 | 0.44 | 22.00 | 74.12 | 96.56 | 0.10 |
| 15 | 0.80 | 21.72 | 73.48 | 96.00 | 0.10 |
| 16 | 0.40 | 21.36 | 71.28 | 93.04 | 0.10 |
| 17 | 1.32 | 19.64 | 71.44 | 92.40 | 0.10 |
| 18 | 0.02 | 20.92 | 70.56 | 91.50 | 0.10 |
| 19 | 0.16 | 20.76 | 71.36 | 92.28 | 0.10 |
| 20 | 0.32 | 20.92 | 70.04 | 91.28 | 0.10 |
| 21 | 0.08 | 21.36 | 75.92 | 97.36 | 0.10 |
| 22 | 0.32 | 21.92 | 75.08 | 97.32 | 0.10 |
| 23 | 0.24 | 21.84 | 75.28 | 97.36 | 0.10 |
| 24 | 0.20 | 21.80 | 77.00 | 99.00 | 0.10 |
| 25 | 0.28 | 21.80 | 75.36 | 97.44 | 0.10 |
| 26 | 0.20 | 21.52 | 72.56 | 94.28 | 0.10 |
| 27 | 0.16 | 21.24 | 74.32 | 95.72 | 0.10 |
| 28 | 0.02 | 20.84 | 75.00 | 95.86 | 0.10 |
| 29 | 0.24 | 21.36 | 75.00 | 96.60 | 0.10 |
| 30 | 0.08 | 20.56 | 71.88 | 92.52 | 0.10 |
| 31 | 0.24 | 21.44 | 72.20 | 93.88 | 0.10 |
| 32 | 0.20 | 20.80 | 70.00 | 91.00 | 0.10 |

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|-----|---------------|---------------------|---------------------|-------|--------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 33 | 0.20 | 21.90 | 74.00 | 96.10 | 0.10 |
| 34 | 0.12 | 21.36 | 73.40 | 94.88 | 0.10 |
| 35 | 0.16 | 21.72 | 72.92 | 94.80 | 0.10 |
| 36 | 0.28 | 21.88 | 70.88 | 93.04 | 0.10 |
| 37 | 0.40 | 21.60 | 69.60 | 91.60 | 0.10 |
| 38 | 0.32 | 22.20 | 68.88 | 91.40 | 0.10 |
| 39 | 0.32 | 21.44 | 69.56 | 91.32 | 0.10 |
| 40 | 0.44 | 21.76 | 70.08 | 92.28 | 0.10 |
| 41 | 0.68 | 21.12 | 73.16 | 94.96 | 0.10 |
| 42 | 0.44 | 21.20 | 72.20 | 93.84 | 0.10 |
| 43 | 0.44 | 22.08 | 73.64 | 96.16 | 0.10 |
| 44 | 0.32 | 21.08 | 70.68 | 92.08 | 0.10 |
| 45 | 0.40 | 20.76 | 70.24 | 91.40 | 0.10 |
| 46 | 0.48 | 20.72 | 74.00 | 95.20 | 0.10 |
| 47 | 0.52 | 21.12 | 73.04 | 94.68 | 0.10 |
| 48 | 0.36 | 20.08 | 72.64 | 93.08 | 0.10 |
| 49 | 0.52 | 20.48 | 71.32 | 92.32 | 0.10 |
| 50 | 0.32 | 19.80 | 72.80 | 92.92 | 0.10 |
| 51 | 0.76 | 22.20 | 70.96 | 93.92 | 0.10 |
| 52 | 0.52 | 21.60 | 69.96 | 92.08 | 0.10 |
| 53 | 0.76 | 22.24 | 70.20 | 93.20 | 0.10 |
| 54 | 0.44 | 22.44 | 69.52 | 92.40 | 0.10 |
| 55 | 0.68 | 22.28 | 69.60 | 92.56 | 0.10 |
| 56 | 0.56 | 22.68 | 70.56 | 93.80 | 0.10 |
| 57 | 0.56 | 21.52 | 68.52 | 90.60 | 0.10 |
| 58 | 0.56 | 21.64 | 68.80 | 91.00 | 0.10 |
| 59 | 0.40 | 22.92 | 69.80 | 93.12 | 0.10 |
| 60 | 0.32 | 22.16 | 71.96 | 94.44 | 0.10 |
| 61 | 0.84 | 21.92 | 72.76 | 95.52 | 0.10 |
| 62 | 0.44 | 25.26 | 72.40 | 98.10 | 0.10 |
| 63 | 0.72 | 21.80 | 71.64 | 94.16 | 0.10 |
| 64 | 0.68 | 21.56 | 71.96 | 94.20 | 0.10 |
| 65 | 0.44 | 21.56 | 72.08 | 94.08 | 0.10 |
| 66 | 0.48 | 21.00 | 71.60 | 93.08 | 0.10 |
| 67 | 0.52 | 20.32 | 74.16 | 95.00 | 0.10 |
| 68 | 0.24 | 20.40 | 73.76 | 94.40 | 0.10 |
| 69 | 0.44 | 21.16 | 69.32 | 90.92 | 0.10 |
| 70 | 0.52 | 21.28 | 73.08 | 94.88 | 0.10 |

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|-----|---------------|---------------------|---------------------|--------|--------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 71 | 0.24 | 20.84 | 73.40 | 94.48 | 0.10 |
| 72 | 28.00 | 19.76 | 74.16 | 121.92 | 0.10 |
| 73 | 0.52 | 24.68 | 71.28 | 96.48 | 0.10 |
| 74 | 0.68 | 21.40 | 69.96 | 92.04 | 0.10 |
| 75 | 0.24 | 20.28 | 69.40 | 89.92 | 0.10 |
| 76 | 0.44 | 21.56 | 74.44 | 96.44 | 0.10 |
| 77 | 0.48 | 21.24 | 72.72 | 94.44 | 0.10 |
| 78 | 0.36 | 21.58 | 73.96 | 95.90 | 0.10 |
| 79 | 0.32 | 21.00 | 71.08 | 92.40 | 0.10 |
| 80 | 0.44 | 20.40 | 72.08 | 92.92 | 0.10 |
| 81 | 0.36 | 21.64 | 72.80 | 94.80 | 0.10 |
| 82 | 0.52 | 21.08 | 71.36 | 92.96 | 0.10 |
| 83 | 0.44 | 20.36 | 70.52 | 91.32 | 0.10 |
| 84 | 0.12 | 20.48 | 70.80 | 91.40 | 0.10 |
| 85 | 0.24 | 19.52 | 71.84 | 91.60 | 0.10 |
| 86 | 0.20 | 21.00 | 71.92 | 93.12 | 0.10 |
| 87 | 0.16 | 21.16 | 73.20 | 94.52 | 0.10 |
| 88 | 0.16 | 20.04 | 70.88 | 91.08 | 0.10 |
| 89 | 0.16 | 19.88 | 72.08 | 92.12 | 0.10 |
| 90 | 0.24 | 20.16 | 70.20 | 90.60 | 0.10 |
| 91 | 0.12 | 21.00 | 74.12 | 95.24 | 0.10 |
| 92 | 0.16 | 21.76 | 73.92 | 95.84 | 0.10 |
| 93 | 0.16 | 21.20 | 72.36 | 93.72 | 0.10 |
| 94 | 0.36 | 21.32 | 71.92 | 93.60 | 0.10 |
| 95 | 0.24 | 21.12 | 71.32 | 92.68 | 0.10 |
| 96 | 0.32 | 20.96 | 73.68 | 94.96 | 0.10 |
| 97 | 0.32 | 21.80 | 75.00 | 97.12 | 0.10 |
| 98 | 0.36 | 21.52 | 73.88 | 95.76 | 0.10 |
| 99 | 0.20 | 20.32 | 73.64 | 94.16 | 0.10 |
| 100 | 0.32 | 20.80 | 70.08 | 91.20 | 0.10 |
| 101 | 0.08 | 21.12 | 69.44 | 90.64 | 0.10 |
| 102 | 0.12 | 21.00 | 71.28 | 92.40 | 0.10 |
| 103 | 0.20 | 20.96 | 71.08 | 92.24 | 0.10 |
| 104 | 0.28 | 21.68 | 71.68 | 93.64 | 0.10 |
| 105 | 0.16 | 20.72 | 72.08 | 92.96 | 0.10 |
| 106 | 0.44 | 21.96 | 68.44 | 90.84 | 0.10 |
| 107 | 0.40 | 22.44 | 69.76 | 92.60 | 0.10 |
| 108 | 0.64 | 21.52 | 67.80 | 89.96 | 0.10 |

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|---------------|----------------|---------------------|---------------------|---------------|--------------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 109 | 0.36 | 22.80 | 69.32 | 92.48 | 0.10 |
| 110 | 0.28 | 21.44 | 67.48 | 89.20 | 0.10 |
| 111 | 0.44 | 21.80 | 70.88 | 93.12 | 0.10 |
| 112 | 0.32 | 22.36 | 71.08 | 93.76 | 0.10 |
| 113 | 0.40 | 22.04 | 72.44 | 94.88 | 0.10 |
| 114 | 0.12 | 20.68 | 68.48 | 89.28 | 0.10 |
| 115 | 0.40 | 22.40 | 72.84 | 95.64 | 0.10 |
| 116 | 0.36 | 21.80 | 67.44 | 89.60 | 0.10 |
| 117 | 0.32 | 21.28 | 67.32 | 88.92 | 0.10 |
| 118 | 0.40 | 21.32 | 68.36 | 90.08 | 0.10 |
| 119 | 0.56 | 21.48 | 67.84 | 89.88 | 0.10 |
| 120 | 0.28 | 20.72 | 68.64 | 89.64 | 0.10 |
| Media | 0.40 | 21.26 | 72.08 | 93.90 | 0.10 |
| Mínimo | 0.02 | 19.52 | 68.40 | 89.92 | 0.10 |
| Máximo | 28.00 | 25.26 | 77.00 | 121.92 | 0.10 |
| DS | 3.023 | 0.903 | 1.988 | 3.684 | 0.000 |
| DSR | 755.637 | 4.247 | 2.758 | 3.923 | 0.000 |

**MATERIAL DE EMPAQUE UTILIZADO EN SALES DE
REHIDRATACION ORAL, PRODUCIDAS POR LAPROMED**

Tabla # 43
Lote: 94069

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|-----|---------------|---------------------|---------------------|-------|--------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 1 | 0.28 | 21.12 | 69.52 | 90.92 | 0.10 |
| 2 | 0.04 | 20.24 | 69.64 | 89.92 | 0.10 |
| 3 | 0.04 | 20.16 | 69.88 | 90.08 | 0.10 |
| 4 | 0.04 | 20.28 | 69.80 | 90.12 | 0.10 |
| 5 | 0.20 | 21.76 | 71.12 | 93.08 | 0.10 |
| 6 | 0.24 | 21.20 | 71.20 | 92.64 | 0.10 |
| 7 | 0.76 | 21.28 | 70.96 | 93.00 | 0.10 |
| 8 | 0.08 | 20.04 | 69.24 | 89.36 | 0.10 |
| 9 | 0.24 | 20.60 | 70.60 | 91.44 | 0.10 |
| 10 | 0.28 | 21.24 | 69.72 | 91.24 | 0.10 |
| 11 | 0.16 | 20.48 | 71.56 | 92.20 | 0.10 |
| 12 | 0.48 | 20.32 | 70.28 | 91.08 | 0.10 |
| 13 | 0.28 | 20.56 | 74.00 | 94.84 | 0.10 |
| 14 | 0.16 | 21.76 | 73.52 | 95.44 | 0.10 |
| 15 | 0.04 | 20.84 | 71.48 | 92.36 | 0.10 |
| 16 | 0.02 | 21.20 | 71.60 | 92.82 | 0.10 |
| 17 | 0.32 | 22.68 | 70.72 | 93.72 | 0.10 |
| 18 | 0.28 | 21.68 | 69.52 | 91.48 | 0.10 |
| 19 | 0.20 | 21.48 | 60.44 | 82.12 | 0.10 |
| 20 | 0.40 | 22.20 | 69.96 | 92.56 | 0.10 |
| 21 | 0.16 | 21.36 | 71.96 | 93.48 | 0.10 |
| 22 | 0.12 | 20.48 | 73.92 | 94.52 | 0.10 |
| 23 | 0.08 | 20.64 | 71.68 | 92.40 | 0.10 |
| 24 | 0.08 | 21.92 | 73.04 | 95.04 | 0.10 |
| 25 | 0.04 | 20.76 | 75.48 | 96.28 | 0.10 |
| 26 | 0.20 | 21.56 | 74.04 | 95.80 | 0.10 |
| 27 | 0.16 | 20.96 | 72.08 | 93.20 | 0.10 |
| 28 | 0.04 | 21.12 | 73.72 | 94.88 | 0.10 |
| 29 | 0.02 | 22.08 | 73.28 | 95.38 | 0.10 |
| 30 | 0.04 | 21.24 | 73.68 | 94.96 | 0.10 |
| 31 | 0.08 | 20.84 | 71.96 | 92.88 | 0.10 |
| 32 | 0.24 | 21.48 | 70.32 | 92.04 | 0.10 |

| No. | PESO (gramos) | | | TOTAL | GROSOR |
|---------------|---------------|---------------------|---------------------|--------------|--------------|
| | ALUMINIO | CAPA 1 (Externa) | CAPA 2 (Interna) | | |
| 33 | 0.16 | 20.48 | 78.44 | 99.08 | 0.10 |
| 34 | 0.12 | 22.24 | 69.92 | 92.28 | 0.10 |
| 35 | 0.28 | 21.04 | 68.96 | 90.28 | 0.10 |
| 36 | 0.04 | 20.84 | 75.40 | 96.28 | 0.10 |
| 37 | 0.24 | 21.16 | 75.88 | 97.28 | 0.10 |
| 38 | 0.40 | 22.08 | 74.00 | 96.48 | 0.10 |
| 39 | 0.40 | 21.56 | 74.44 | 96.40 | 0.10 |
| 40 | 0.12 | 20.56 | 74.12 | 94.80 | 0.10 |
| Media | 0.16 | 21.16 | 71.60 | 93.00 | 0.10 |
| Mínimo | 0.02 | 20.04 | 60.44 | 82.12 | 0.10 |
| Máximo | 0.76 | 22.68 | 78.44 | 99.08 | 0.10 |
| DS | 0.154 | 0.653 | 2.875 | 2.903 | 0.000 |
| DSR | 96.498 | 3.085 | 4.015 | 3.122 | 0.000 |

CUADRO # 1
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

Peso neto (26.5 - 29.3 gramos)

| Lote | mes | inicial | 5° C | T. Ambiente | 37° C y 80% H. R. | 40° C |
|--------|--------|---------|--------|-------------|-------------------|--------|
| 055059 | mes 1 | 28.13 | 27.75 | 27.83 | 27.90 | 28.10 |
| 055059 | mes 2 | 28.13 | 27.77 | 28.05 | 27.84 | 28.10 |
| 055059 | mes 3 | 28.13 | 27.82 | 27.93 | 27.79 | 27.88 |
| 056059 | mes 1 | 28.12 | 27.71 | 27.81 | 27.67 | 27.91 |
| 056059 | mes 2 | 28.12 | 28.03 | 27.61 | 27.78 | 27.80 |
| 056059 | mes 3 | 28.12 | 27.90 | 27.77 | 27.86 | 27.55 |
| 057059 | mes 1 | 28.01 | 27.83 | 27.88 | 27.94 | 27.95 |
| 057059 | mes 2 | 28.01 | 27.90 | 28.10 | 28.06 | 28.03 |
| 057059 | mes 3 | 28.01 | 27.92 | 27.62 | 28.15 | 27.86 |
| | Media | 28.09 | 27.85 | 27.84 | 27.89 | 27.91 |
| | Máximo | 28.13 | 28.03 | 28.10 | 28.15 | 28.10 |
| | Mínimo | 28.01 | 27.71 | 27.61 | 27.67 | 27.55 |
| | DS | 0.0588 | 0.1007 | 0.1693 | 0.1459 | 0.1704 |
| | DSR | 0.2092 | 0.3614 | 0.6079 | 0.5233 | 0.6106 |

H. R. = humedad relativa

Fuente: Boleta de recolección de datos

CUADRO # 2
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

Humedad (Max. 2%)

| Lote | mes | inicial | 5° C | T. Ambiente | 37° C y 80% H. R. | 40° C |
|---------------|-------|----------------|---------------|----------------|-------------------|----------------|
| 055059 | mes 1 | 0.36 | 0.48 | 0.66 | 0.54 | 0.54 |
| 055059 | mes 2 | 0.36 | 0.52 | 0.60 | 0.88 | 0.40 |
| 055059 | mes 3 | 0.36 | 0.48 | 0.76 | 0.61 | 0.42 |
| 056059 | mes 1 | 0.40 | 0.44 | 0.60 | 0.50 | 0.46 |
| 056059 | mes 2 | 0.40 | 0.42 | 0.66 | 1.02 | 0.34 |
| 056059 | mes 3 | 0.40 | 0.48 | 0.48 | 0.66 | 0.44 |
| 057059 | mes 1 | 0.26 | 0.40 | 0.62 | 0.64 | 0.44 |
| 057059 | mes 2 | 0.26 | 0.44 | 0.64 | 0.54 | 0.42 |
| 057059 | mes 3 | 0.26 | 0.42 | 0.76 | 0.42 | 0.50 |
| Media | | 0.34 | 0.45 | 0.64 | 0.65 | 0.44 |
| Máximo | | 0.40 | 0.52 | 0.76 | 1.02 | 0.54 |
| Mínimo | | 0.26 | 0.40 | 0.48 | 0.42 | 0.34 |
| DS | | 0.0624 | 0.0387 | 0.0857 | 0.1907 | 0.0576 |
| DSR | | 18.3676 | 8.5433 | 13.3442 | 29.5450 | 13.0856 |

H. R. = humedad relativa

Fuente: Boleta de recolección de datos

CUADRO # 3
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

pH (7.0 - 8.8)

| Lote | mes | inicial | 5° C | T. Ambiente | 37° C y 80% H. R. | 40° C |
|--------|--------|---------|--------|-------------|-------------------|--------|
| 055059 | mes 1 | 7.43 | 7.74 | 7.48 | 7.41 | 7.38 |
| 055059 | mes 2 | 7.43 | 7.88 | 7.66 | 7.66 | 7.50 |
| 055059 | mes 3 | 7.43 | 7.68 | 7.72 | 7.47 | 7.44 |
| 056059 | mes 1 | 7.33 | 7.73 | 7.53 | 7.60 | 7.41 |
| 056059 | mes 2 | 7.33 | 7.44 | 7.46 | 7.70 | 7.39 |
| 056059 | mes 3 | 7.33 | 7.66 | 7.76 | 7.42 | 7.36 |
| 057059 | mes 1 | 7.39 | 7.73 | 7.24 | 7.77 | 7.52 |
| 057059 | mes 2 | 7.39 | 7.47 | 7.42 | 7.58 | 7.88 |
| 057059 | mes 3 | 7.39 | 7.70 | 7.75 | 7.48 | 7.33 |
| | Media | 7.38 | 7.67 | 7.56 | 7.57 | 7.47 |
| | Máximo | 7.43 | 7.88 | 7.76 | 7.77 | 7.88 |
| | Mínimo | 7.33 | 7.44 | 7.24 | 7.41 | 7.33 |
| | DS | 0.0436 | 0.1370 | 0.1771 | 0.1285 | 0.1666 |
| | DSR | 0.5904 | 1.7865 | 2.3435 | 1.6980 | 2.2315 |

H. R. = humedad relativa

Fuente: Boleta de recolección de datos

CUADRO # 4
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

Sodio (83.2 - 94.0 mm/l/L)

| Lote | mes | inicial | 5° C | T. Ambiente | 37° C y 80% H. R. | 40° C |
|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------|---------------|
| 055059 | mes 1 | 90.10 | 87.67 | 86.50 | 84.70 | 86.59 |
| 055059 | mes 2 | 90.10 | 86.68 | 90.46 | 88.30 | 92.53 |
| 055059 | mes 3 | 90.10 | 85.69 | 85.52 | 86.77 | 88.93 |
| 056059 | mes 1 | 88.57 | 85.86 | 87.04 | 87.04 | 88.03 |
| 056059 | mes 2 | 88.57 | 88.03 | 85.42 | 87.13 | 92.17 |
| 056059 | mes 3 | 88.57 | 85.13 | 87.04 | 87.22 | 87.76 |
| 057059 | mes 1 | 91.63 | 88.66 | 85.51 | 86.39 | 86.67 |
| 057059 | mes 2 | 91.63 | 88.30 | 86.50 | 86.98 | 86.00 |
| 057059 | mes 3 | 91.63 | 89.30 | 85.33 | 85.10 | 85.88 |
| | Media | 90.10 | 87.26 | 86.59 | 86.63 | 88.28 |
| | Máximo | 91.63 | 89.30 | 90.46 | 88.30 | 92.53 |
| | Mínimo | 88.57 | 85.13 | 85.33 | 84.70 | 85.88 |
| | DS | 1.3250 | 1.4690 | 1.6077 | 1.1086 | 2.5089 |
| | DSR | 1.4706 | 1.6835 | 1.8566 | 1.2798 | 2.8418 |

H. R. = humedad relativa

Fuente: Boleta de recolección de datos

CUADRO # 5
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

Potasio (18.7 - 21.5 mm/L)

| Lote | mes | inicial | 5° C | T. Ambiente | 37° C y 80% H. R. | 40° C |
|--------|--------|---------|--------|-------------|-------------------|--------|
| 055059 | mes 1 | 19.90 | 20.5 | 21.10 | 21.06 | 20.94 |
| 055059 | mes 2 | 19.90 | 20.78 | 21.5 | 19.84 | 21.72 |
| 055059 | mes 3 | 19.90 | 20.38 | 20.26 | 19.74 | 20.88 |
| 056059 | mes 1 | 19.96 | 20.54 | 19.98 | 20.98 | 20.84 |
| 056059 | mes 2 | 19.96 | 20.94 | 20.08 | 20.36 | 21.70 |
| 056059 | mes 3 | 19.96 | 20.20 | 21.28 | 20.02 | 21.22 |
| 057059 | mes 1 | 20.20 | 20.64 | 21.16 | 21.34 | 20.10 |
| 057059 | mes 2 | 20.20 | 20.58 | 19.46 | 20.00 | 19.98 |
| 057059 | mes 3 | 20.20 | 20.10 | 20.44 | 20.26 | 21.58 |
| | Media | 20.02 | 20.52 | 20.58 | 20.40 | 21.00 |
| | Máximo | 20.20 | 20.94 | 21.50 | 21.34 | 21.72 |
| | Mínimo | 19.90 | 20.10 | 19.46 | 19.74 | 19.98 |
| | DS | 0.1375 | 0.2648 | 0.7011 | 0.5842 | 0.6422 |
| | DSR | 0.6867 | 1.2908 | 3.4059 | 2.8638 | 3.0588 |

H. R. = humedad relativa

Fuente: Boleta de recolección de datos

CUADRO # 6
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

Cloruro (74.4 - 85.6 mmol/L)

| Lote | mes | inicial | 5° C | T. Ambiente | 37° C y 80% H. R. | 40° C |
|--------|--------|---------|--------|-------------|-------------------|--------|
| 055059 | mes 1 | 77.63 | 80.99 | 82.52 | 81.20 | 77.44 |
| 055059 | mes 2 | 77.63 | 80.71 | 79.91 | 76.54 | 77.44 |
| 055059 | mes 3 | 77.63 | 78.75 | 78.04 | 80.48 | 75.85 |
| 056059 | mes 1 | 78.15 | 80.50 | 80.31 | 80.48 | 77.69 |
| 056059 | mes 2 | 78.15 | 81.74 | 79.18 | 77.10 | 79.17 |
| 056059 | mes 3 | 78.15 | 80.26 | 78.10 | 78.33 | 79.80 |
| 057059 | mes 1 | 78.95 | 79.93 | 78.83 | 78.14 | 78.26 |
| 057059 | mes 2 | 78.95 | 79.43 | 79.34 | 78.33 | 76.36 |
| 057059 | mes 3 | 78.95 | 81.42 | 79.69 | 77.19 | 77.50 |
| | Media | 78.24 | 80.41 | 79.55 | 78.64 | 77.72 |
| | Máximo | 78.95 | 81.74 | 82.52 | 81.20 | 79.80 |
| | Mínimo | 77.63 | 78.75 | 78.04 | 76.54 | 75.85 |
| | DS | 0.5748 | 0.9488 | 1.3530 | 1.6810 | 1.2399 |
| | DSR | 0.7346 | 1.1798 | 1.7009 | 2.1376 | 1.5952 |

H. R. = humedad relativa

Fuente: Boleta de recolección de datos

CUADRO # 7
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

Citrato (9.2 - 10.6 mmol/L)

| Lote | mes | inicial | 5° C | T. Ambiente | 37° C y 80% H. R. | 40° C |
|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------|---------------|
| 055059 | mes 1 | 9.90 | 9.63 | 9.50 | 9.31 | 9.53 |
| 055059 | mes 2 | 9.90 | 9.52 | 9.94 | 9.70 | 10.17 |
| 055059 | mes 3 | 9.90 | 9.42 | 9.40 | 9.53 | 9.77 |
| 056059 | mes 1 | 9.73 | 9.43 | 9.56 | 9.56 | 9.67 |
| 056059 | mes 2 | 9.73 | 9.67 | 9.39 | 9.57 | 10.13 |
| 056059 | mes 3 | 9.73 | 9.35 | 9.56 | 9.58 | 9.64 |
| 057059 | mes 1 | 10.07 | 9.74 | 9.42 | 9.49 | 9.52 |
| 057059 | mes 2 | 10.07 | 9.70 | 9.50 | 9.56 | 9.45 |
| 057059 | mes 3 | 10.07 | 9.81 | 9.38 | 9.35 | 9.44 |
| | Media | 9.90 | 9.59 | 9.52 | 9.52 | 9.70 |
| | Máximo | 10.07 | 9.81 | 9.94 | 9.70 | 10.17 |
| | Mínimo | 9.73 | 9.35 | 9.38 | 9.31 | 9.44 |
| | DS | 0.1456 | 0.1614 | 0.1750 | 0.1218 | 0.2747 |
| | DSR | 1.4706 | 1.6835 | 1.8391 | 1.2798 | 2.8312 |

H. R. = humedad relativa

CUADRO # 8
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

Glucosa (103.2 - 118.1 mmol/L)

| Lote | mes | inicial | 5° C | T. Ambiente | 37° C y 80% H. R. | 40° C |
|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------|---------------|
| 055059 | mes 1 | 110.78 | 109.35 | 110.57 | 110.49 | 109.50 |
| 055059 | mes 2 | 110.78 | 111.21 | 112.28 | 111.64 | 112.49 |
| 055059 | mes 3 | 110.78 | 111.00 | 112.92 | 109.93 | 111.42 |
| 056059 | mes 1 | 99.12 | 112.35 | 111.64 | 110.14 | 112.06 |
| 056059 | mes 2 | 99.12 | 111.85 | 112.92 | 111.64 | 110.57 |
| 056059 | mes 3 | 99.12 | 111.43 | 107.55 | 108.22 | 111.21 |
| 057059 | mes 1 | 112.49 | 111.00 | 111.85 | 109.72 | 111.50 |
| 057059 | mes 2 | 112.49 | 110.78 | 112.28 | 110.14 | 109.72 |
| 057059 | mes 3 | 112.49 | 110.57 | 111.53 | 108.65 | 110.36 |
| | Media | 107.46 | 111.06 | 111.50 | 110.06 | 110.98 |
| | Máximo | 112.49 | 112.35 | 112.92 | 111.64 | 112.49 |
| | Mínimo | 99.12 | 109.35 | 107.55 | 108.22 | 109.50 |
| | DS | 6.3037 | 0.8425 | 1.6534 | 1.1550 | 1.0191 |
| | DSR | 5.8659 | 0.7586 | 1.4828 | 1.0494 | 0.9182 |

H. R. = humedad relativa

CUADRO # 9
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

Furfural (No > 0.25)

| Lote | mes | inicial | 5° C | T. Ambiente | 37° C y 80% H. R. | 40° C |
|--------|--------|---------|---------|-------------|-------------------|---------|
| 055059 | mes 1 | 0.000 | 0.004 | 0.005 | 0.009 | 0.008 |
| 055059 | mes 2 | 0.000 | 0.007 | 0.004 | 0.004 | 0.004 |
| 055059 | mes 3 | 0.000 | 0.007 | 0.006 | 0.006 | 0.004 |
| 056059 | mes 1 | 0.000 | 0.007 | 0.007 | 0.009 | 0.010 |
| 056059 | mes 2 | 0.000 | 0.009 | 0.005 | 0.004 | 0.005 |
| 056059 | mes 3 | 0.000 | 0.006 | 0.006 | 0.006 | 0.005 |
| 057059 | mes 1 | 0.000 | 0.010 | 0.007 | 0.008 | 0.007 |
| 057059 | mes 2 | 0.000 | 0.011 | 0.004 | 0.004 | 0.003 |
| 057059 | mes 3 | 0.000 | 0.007 | 0.006 | 0.008 | 0.006 |
| | Media | 0.000 | 0.008 | 0.005 | 0.006 | 0.006 |
| | Máximo | 0.000 | 0.011 | 0.007 | 0.009 | 0.010 |
| | Mínimo | 0.000 | 0.004 | 0.004 | 0.004 | 0.003 |
| | DS | 0.0000 | 0.0023 | 0.0013 | 0.0022 | 0.0022 |
| | DSR | 0.0000 | 30.9121 | 23.7248 | 35.2887 | 36.6972 |

H. R. = humedad relativa

Fuente: Boleta de recolección de datos

ANALISIS FISICO-QUIMICO DEL MATERIAL DE EMPAQUE, UTILIZADO EN SALES DE REHIDRATACION ORAL, PRODUCIDAS POR LAPROMED

CUADRO # 10

| | Lote: 082118 | Lote: 083019 | Lote: 092068 | Lote: 094069 | Media | DS | DSR | Dimensionales |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------|---------|----------|------------------|
| COMPOSICION | | | | | | | | |
| Aluminio | 0.84 | 1.44 | 0.40 | 0.16 | 0.89 | 0.5220 | 58.4381 | g/m ² |
| Poliéster interno | 66.82 | 70.88 | 72.08 | 71.60 | 69.93 | 2.7565 | 3.9420 | g/m ² |
| Poliéster externo | 20.08 | 20.48 | 21.26 | 21.16 | 20.61 | 0.6001 | 2.9122 | g/m ² |
| Espesor | 3.32 | 3.37 | 2.87 | 2.81 | 3.19 | 0.2754 | 8.6416 | mil / pulgada |
| Peso Total | 88.09 | 93.42 | 93.40 | 93.04 | 91.64 | 3.0715 | 3.3518 | g/m ² |
| DIMENSIONES | | | | | | | | |
| Espacio entre las marcas de la fotocelda | 99.05 | 99.45 | 100.00 | 99.30 | 99.50 | 0.4770 | 0.4794 | mm |
| Marca de la celda | 9*16 | 9*16.25 | 9*16 | 9*16 | 9*16 | 0.0000 | 0.0000 | mm alto*mm largo |
| BOBINAS | | | | | | | | |
| Ancho de foil | 225.10 | 226.90 | 226.00 | 225.00 | 226.00 | 0.9000 | 0.3982 | mm |
| Diámetro cono interno | 88.76 | 89.10 | 88.20 | 88.00 | 88.69 | 0.4545 | 0.5124 | mm |
| Diámetro cono externo | 257.40 | 260.20 | 234.00 | 230.18 | 250.53 | 14.3866 | 5.7424 | mm |
| Golpeadas | 0 | 0 | 25 | 25 | 8 | 14.4338 | 173.2051 | % |
| Manchadas | | | | | | | | |
| Descentradas | | | | | | | | |
| Perforaciones | | | | | | | | |
| EMBOBINADO | | | | | | | | |
| Buena | 100 | 100 | 29 | 12.5 | 76.33 | 40.9919 | 53.7011 | % |
| Mala | 0 | 0 | 71 | 87.5 | 23.67 | 40.9919 | | % |
| TEXTO | | | | | | | | |
| Coincide | Si | Si | Si | Si | Si | | | |
| Illegible | No | No | No | No | No | | | |
| Se borra | No | No | No | No | No | | | |
| REVISION COLOR | | | | | | | | |
| Fondo Celeste | Si | Si | Si | Si | Si | | | |
| Azul | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | | | |
| Amarillo | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | | | |
| Letras negras | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | | | |

| | Lote: 082118 | Lote: 083019 | Lote: 092068 | Lote: 094069 | Media |
|--------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------|
| COLOR | | | | | |
| Corresponde | Si | Si | Si | Si | Si |
| Disparejo | No | No | No | No | No |
| Tenue | No | No | No | No | No |
| DISEÑO | | | | | |
| Buena | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Mala | | | | | |
| PRUEBA DE MAQUINA | | | | | |
| Se destiñe | No | No | No | No | No |
| Cierre | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |

DS: Desviación estándar
DSR: Desviación estándar relativa

IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CUADRO No. 1 y 2

De los resultados del Estudio de Estabilidad acelerada, realizados a los lotes 055059, 056059 y 057059 se puede observar que el peso promedio de las muestras analizadas fue de 28.09 gramos en el tiempo inicial, siendo éste el valor más alto del promedio de las diferentes condiciones, el valor mínimo fue de 27.55 gramos en la condición de 40°C y el valor máximo fue de 28.15 gramos en la condición de 37°C y 80% HR, por lo que se puede observar, que el producto no fue afectado en su peso por la humedad que se pudiera haber adquirido en el producto final, todos los resultados se encontraron dentro de los límites permitidos de peso en la especificación de 26.5-29.3 g.

Los resultados del ensayo de humedad, muestran que el valor promedio más alto fue de 0.65%, que se dio en la condición de 37°C con 80% HR, como se puede observar el producto absorbió poca humedad, ya que todos los resultados se encuentran dentro del límite permitido que el máximo es 2% de Humedad Relativa. Este porcentaje de humedad, únicamente afectó al producto en su apariencia física, ya que algunos sobres sometidos a la condición de 37°C con 80% HR mostraron la formación de pequeños grumos, sin embargo al realizar los diferentes análisis se comprobó que no afectó la concentración de los diferentes electrolitos del producto, ni a su peso. Por lo que se determina, que es importante que el producto permanezca en lugares donde se controle la temperatura y humedad, por esto es importante que la bodega de producto terminado mantenga constantemente un control de estos dos factores.

Debido a que se observó la formación de pequeños grumos en algunas de las muestras, se determina que el material de empaque deja pasar un porcentaje de humedad cuando esta se excede de 80% HR.

CUADRO # 3

Los resultados del ensayo de pH, muestran que este no tuvo cambios significativos ya que las desviaciones estándar se encuentran abajo de 1%, siendo el valor máximo de 7.88 y el mínimo de 7.24 por lo que se puede observar, que los datos son bastante cercanos entre sí y que todos se encuentran dentro de los límites que son 7.0-8.8, cumpliendo con las especificaciones establecidas por la OMS y la USP.

CUADRO # 4 y 5

El consolidado del análisis de Sodio, muestra que el valor mínimo de la media fue de 86.59 mmol/L y el valor máximo de 90.10, ambos resultados, se encuentran dentro de los límites establecidos por la OMS y los de la USP.

Sin embargo al observar las tablas de estos resultados, existen algunas muestras fuera de los límites permitidos, de la misma forma el consolidado del análisis de Potasio, muestra un comportamiento de los resultados similar al del Sodio, sólo que de una forma inversa, por ejemplo en la tabla # 4 las muestras 6, 7 y 8 tenían los valores de Sodio en 80.19 mmol/L, abajo del límite que es 83.2 mmol/L, mientras que la concentración de Potasio se encontró entre 21.50 a 22.10 mmol/L por encima de el límite que es 21.5 mmol/L. En estas muestras cuando se obtiene un valor bajo en sodio, el valor de potasio

aumenta lo que demuestra una de mezcla del producto, por lo que se debe investigar la causa, para poder dar una solución.

CUADRO # 6

En el resultado del análisis de Cloruros, se observa que todos los datos obtenidos se encuentran dentro de los límites que son 74.4-85.6 mmol/L, por lo que se establece que cumple con las especificaciones de la OMS y USP.

CUADRO # 7

Debido a que la concentración de Citrato, se obtiene en base a una fórmula, donde se utilizan los valores obtenidos de Sodio y Potasio, al existir datos fuera del límite de Sodio o de Potasio, afecta directamente al resultado de Citrato. Al obtener algún aumento en Sodio, el Citrato también se obtiene alto.

CUADRO # 8

Todos los resultados de la Glucosa, se encuentran dentro de los límites permitidos, siendo el valor mínimo de 99.12 mmol/L y el máximo de 112.49 mmol/L por lo que se establece, que el material de empaque protege al producto, porque no permite la degradación de la glucosa, según los resultados obtenidos en este Estudio.

CUADRO # 9

Al revisar los resultados de la formación del Hidroximetil furfural, se puede observar que los valores en este ensayo, se mantuvieron muy similares, entre las diferentes condiciones a las que fueron expuestas las muestras de análisis y no hubo un aumento significativo de la formación del mismo. El valor máximo de lectura fue 0.011 y el valor mínimo de 0.003, ambos resultados se encuentran dentro del límite que es no mayor de 0.25. Al comparar con el tiempo inicial, en el cual el valor era de 0.00, se determina que las condiciones extremas de temperatura aumenta la presencia de este subproducto.

CUADRO # 10

Para la determinación de las especificaciones de la composición del material de empaque utilizado actualmente en el Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED), es necesario que en el momento de realizar el análisis, se tome la precaución de obtener datos certeros del peso del material de empaque, antes de ser sometido al análisis, luego es importante tomar nota que en el momento de sacar el peso de las capas que ya no tienen aluminio, es necesario que éstas estén completamente secas, de lo contrario, el peso de las mismas, se verá afectado debido a que existe presencia de agua, esto altera los pesos de las capas, así como los resultados. Los datos obtenidos de la composición de aluminio son de 0.16-1.44 g/m², de la capa de poliéster interno de 66-72 g/m² y de poliéster externo de 20-21 g/m². En la composición de las capas del material de empaque, puede existir una variación causada por una aplicación que no sea uniforme

en el momento de su fabricación, la cual puede ser detectada en el momento del análisis físico-químico del material de empaque.

Para poder obtener las especificaciones del material de empaque es necesario hacer por lo menos diez lotes diferentes de una forma consecutiva, luego sacar un consolidado para poder obtener las especificaciones de la composición. Sería ideal que la misma persona realizará estos análisis para disminuir el error personal y obtener datos exactos.

En cuanto a la apariencia física del material de empaque, cumplió en todos los lotes analizados, a pesar que algunas bobinas traían defectos. Es importante realizar una buena inspección del material de empaque, para evitar atrasos en el momento de llenado.

Debido a que todos los análisis, realizados a las Sales de Rehidratación Oral cumplen con las especificaciones de OMS y la USP, se puede concluir, que el material de empaque utilizado actualmente permite que el producto mantenga sus concentraciones dentro de los límites permitidos, por lo que es el adecuado para este producto. Además se determina que el Laboratorio de Producción de Medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio.

X. CONCLUSIONES

1. El material de empaque utilizado actualmente en las Sales de Rehidratación Oral fabricadas en el Laboratorio de Producción de Medicamentos -LAPROMED-, cumple con las especificaciones establecidas por la USP y la OMS.
2. Las Sales de Rehidratación Oral expuestas a condiciones de 37°C con 80% de Humedad Relativa, se ven afectadas un poco en la apariencia física del producto y no así en la composición del mismo.
3. El estudio de estabilidad acelerada de las sales de rehidratación oral determinó que en condiciones extremas de temperatura y humedad el producto aumenta la presencia del subproducto de degradación el hidroximetilfurfural.
4. Las Sales de Rehidratación Oral producidas en el Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED) cumple con las especificaciones OMS/UNICEF.

XI. RECOMENDACIONES

1. Realizar un Estudio de Estabilidad a largo plazo que respalde los datos obtenidos en el presente estudio.
2. Obtener las especificaciones de la composición del material de empaque utilizado actualmente en las Sales de Rehidratación Oral.
3. Realizar validaciones cuando exista algún cambio en la materia prima tanto de los componentes del producto, así como en el material de empaque y en el equipo utilizado .
4. Mantener las Sales de Rehidratación Oral en Bodegas que tengan buenas condiciones de almacenamiento, principalmente en donde se lleve un control de la temperatura y la humedad.
5. Modificar la leyenda que aparece actualmente en el sobre de la forma siguiente: El producto no debe ser expuesto a temperaturas mayores de 25°C, ni estar en lugares húmedos.

XII. REFERENCIAS

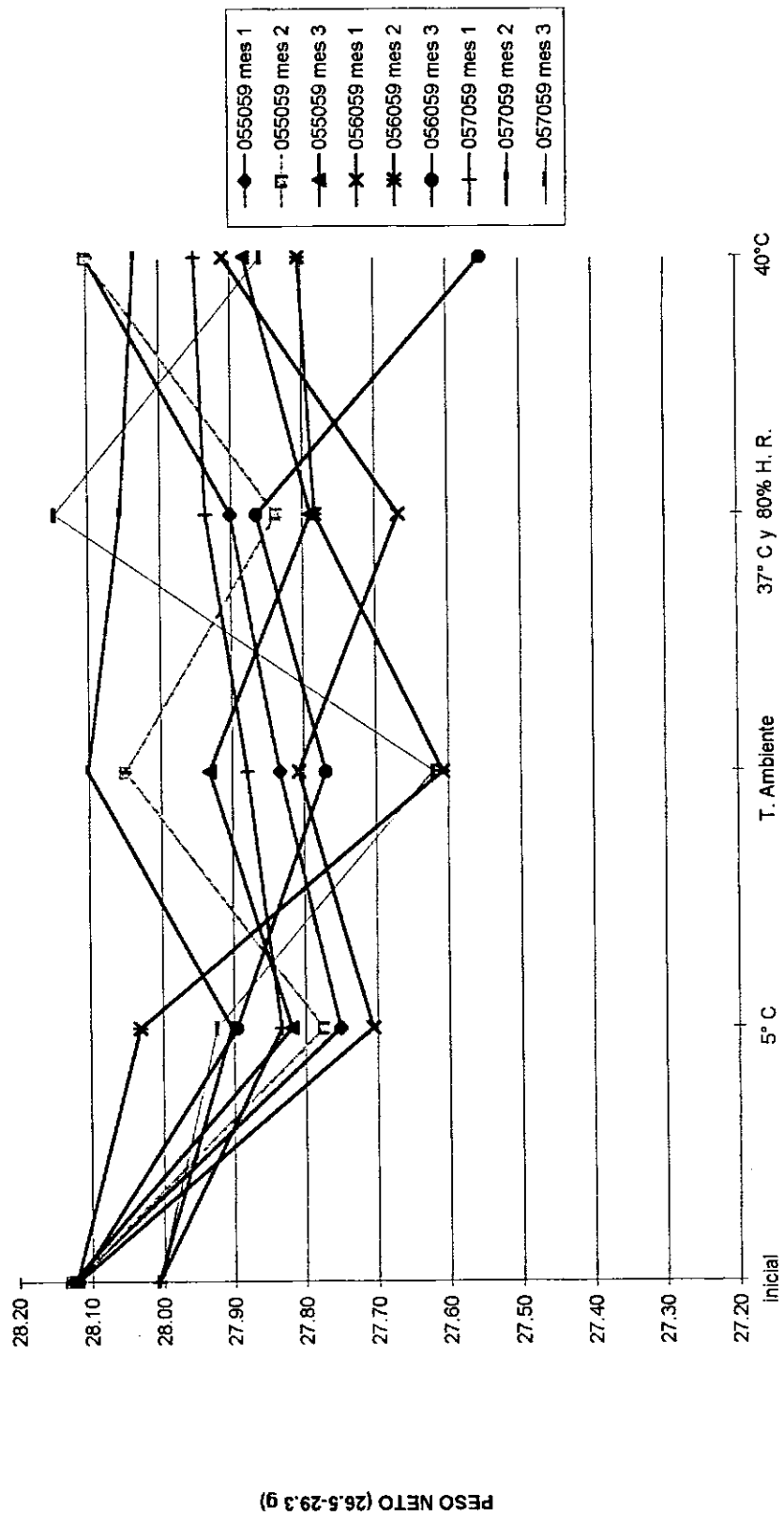
1. Arriola Pérez, Claudia. Evaluación de la Calidad del Empaque de las Sales de Rehidratación Oral, utilizado por el Laboratorio de Producción de Medicamentos LAPROMED. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, (Tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1996. 57p
2. Dávila Hernández M.; "Determinación de la estabilidad química de la glucosa por medio de pruebas de estabilidad acelerada, en sales de rehidratación oral, empacadas en sobres de polietileno y fabricadas por el Laboratorio de Producción de Medicamentos", de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala,(Tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1991 52 página. (12-13)
3. Grimm, Wolfgang. Stability Testing of Drug Products. Alemania, 1987. 238p
4. Helman, José. Farmacotecnia Teórica y Práctica. Editorial Continental S. A. México. 1981. (p 1549-1562)
5. Martin, Cook, Levallen, Osol. Farmacia Práctica de Remington UTEHA. Edición Médica Panamericana. Tomo I. Buenos Aires: 1987. (p 2010-2011)
6. Mazariegos, Mayra; "Validación del Proceso de mezclado, llenado y Estabilidad de las Sales de Rehidratación Oral con glucosa anhidra granulada en la Laboratorio de Producción de Medicamentos" Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia; 2000 Pág. 1-15
7. OMS/UNICEF: Sales de Rehidratación Oral, Planificación, Establecimiento y Operación de las Instalaciones de Producción. Ginebra: Organización Mundial de la Salud/UNICEF, 1983. 168p (22-5, 29-39, 106-109)

8. The United States Pharmacopeia XXIV. The United States Pharmacopoeial Convention. Printed by National Publishing. Philadelphia. PA. 1999. (p 532, 2001)
9. Jack Cooper. Plastic Containers for Pharmaceuticals Testing and Control. OMS. Geneva, 1974.
10. OMS/Organización Panamericana de la Salud. Estabilidad de Medicamentos. Colombia: Organización Mundial de la Salud, OPS, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia, 1992, 151p.
11. Program for Appropriate Technology in Health (PATH), ORS Packet Design. Manual on Volume and Labelling Considerations for Program Managy, Washington. USA, 1988.

XIII. ANEXOS

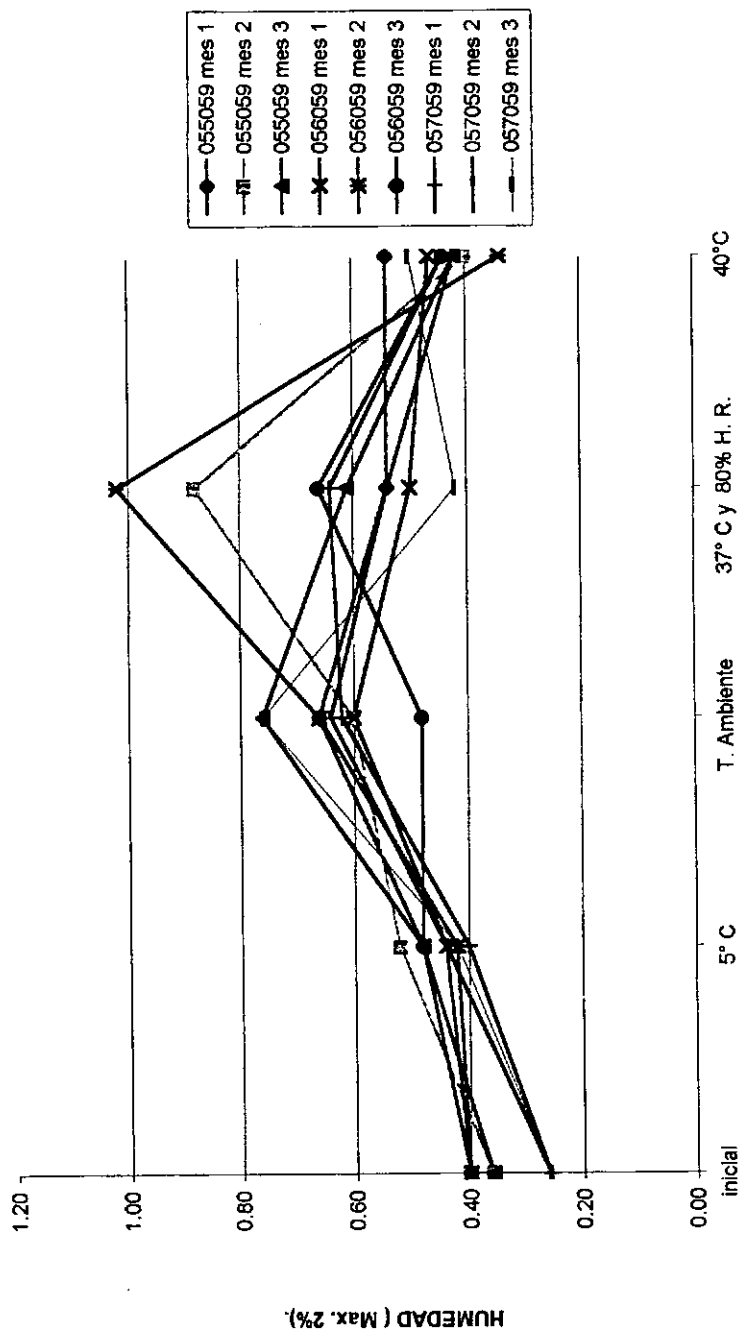
PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

GRAFICA # 1
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059



GRAFICA # 2

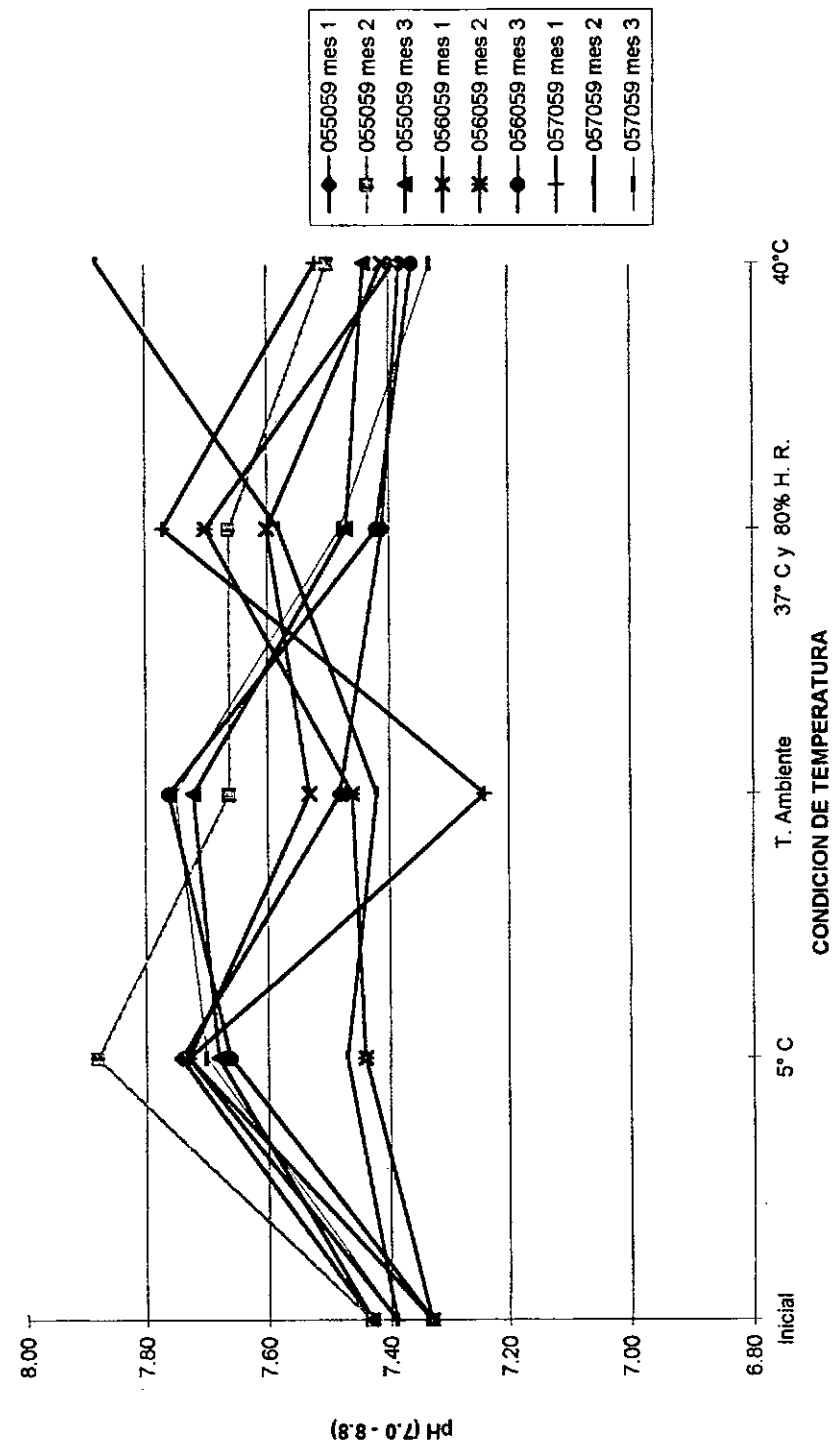
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL DE LOTES 055059, 056059, 057059



CONDICION DE TEMPERATURA

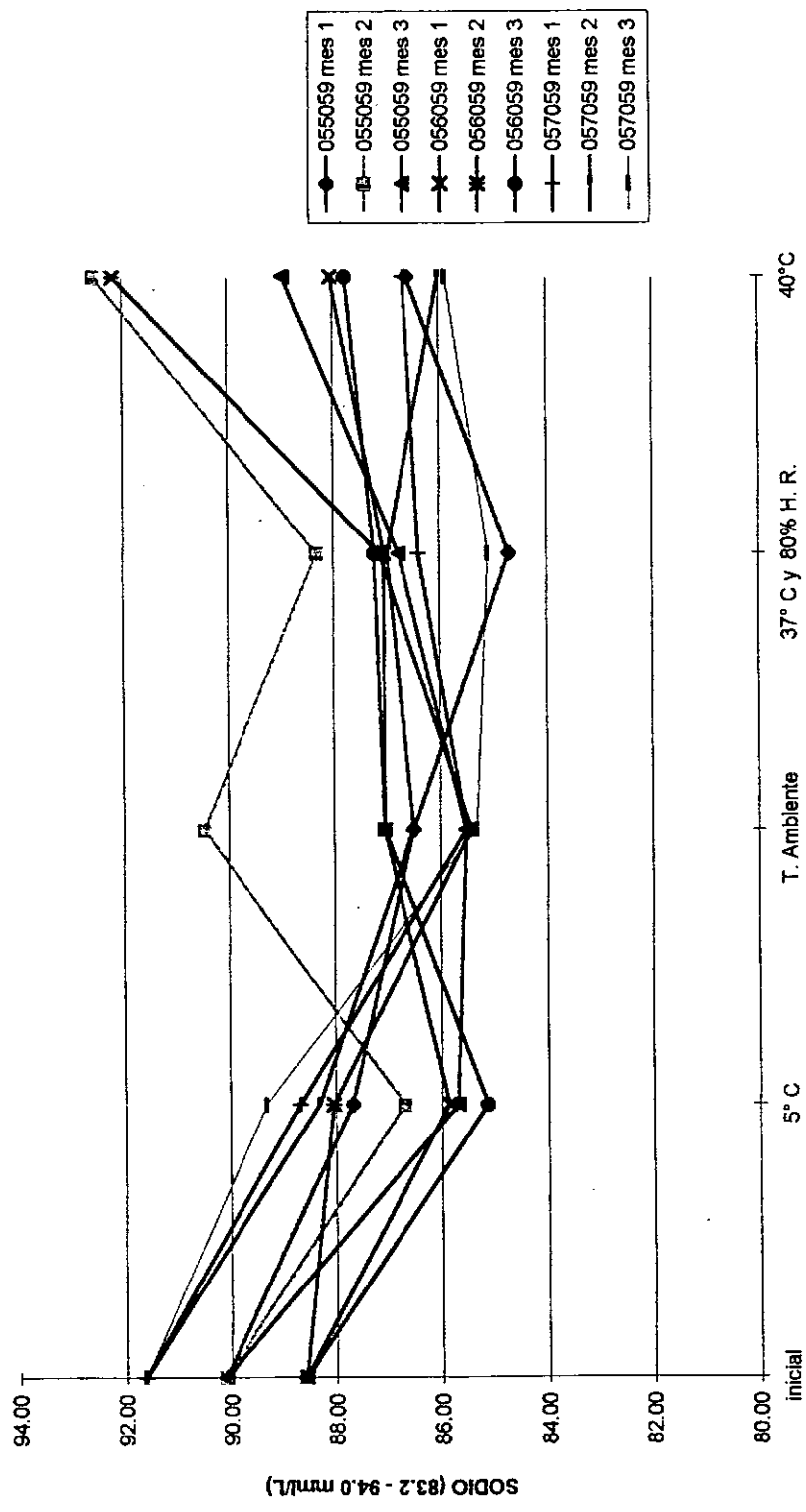
GRAFICA # 3

**ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059**

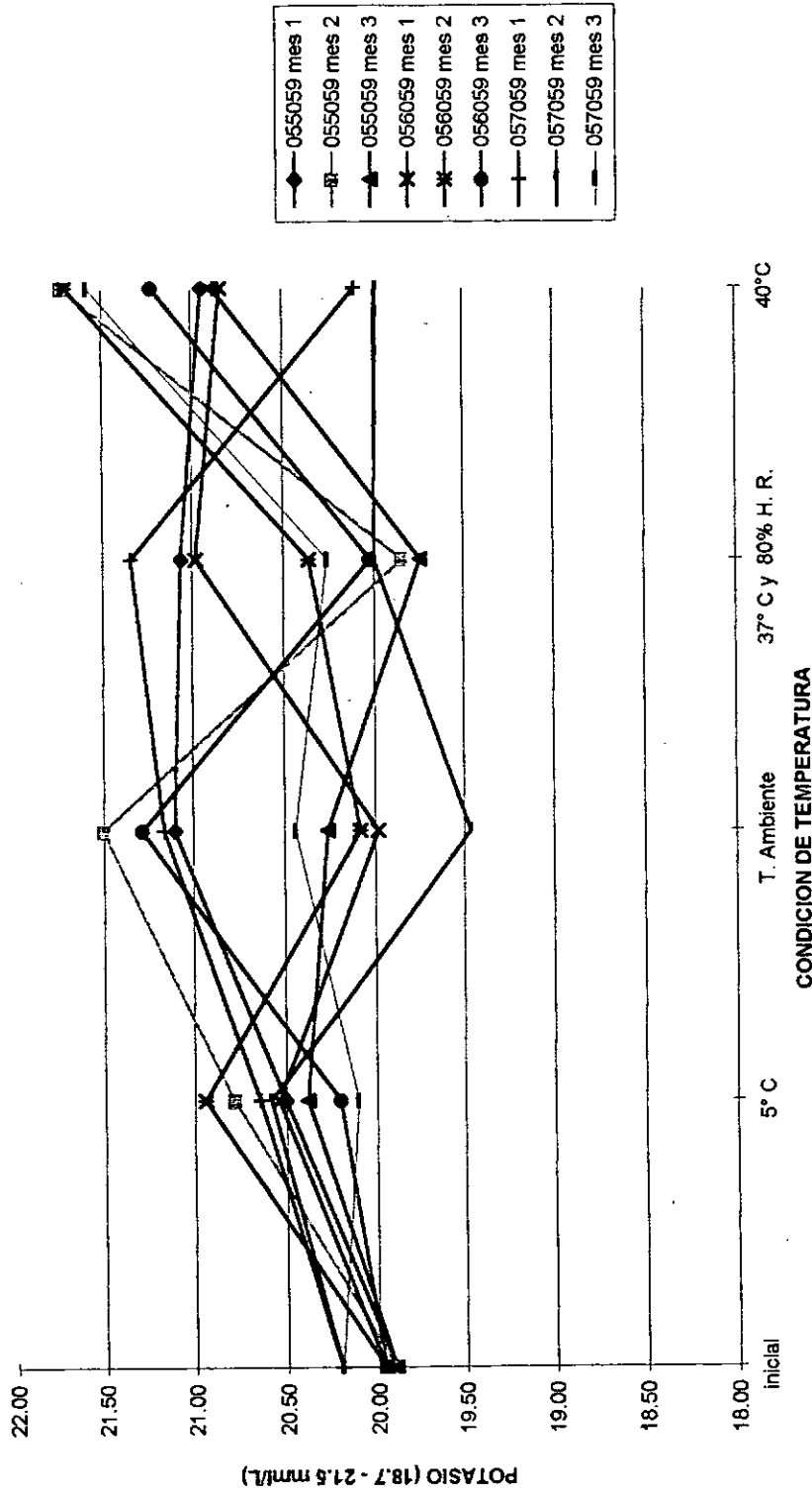


Fuente: Cuadro # 3

GRAFICA # 4
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059

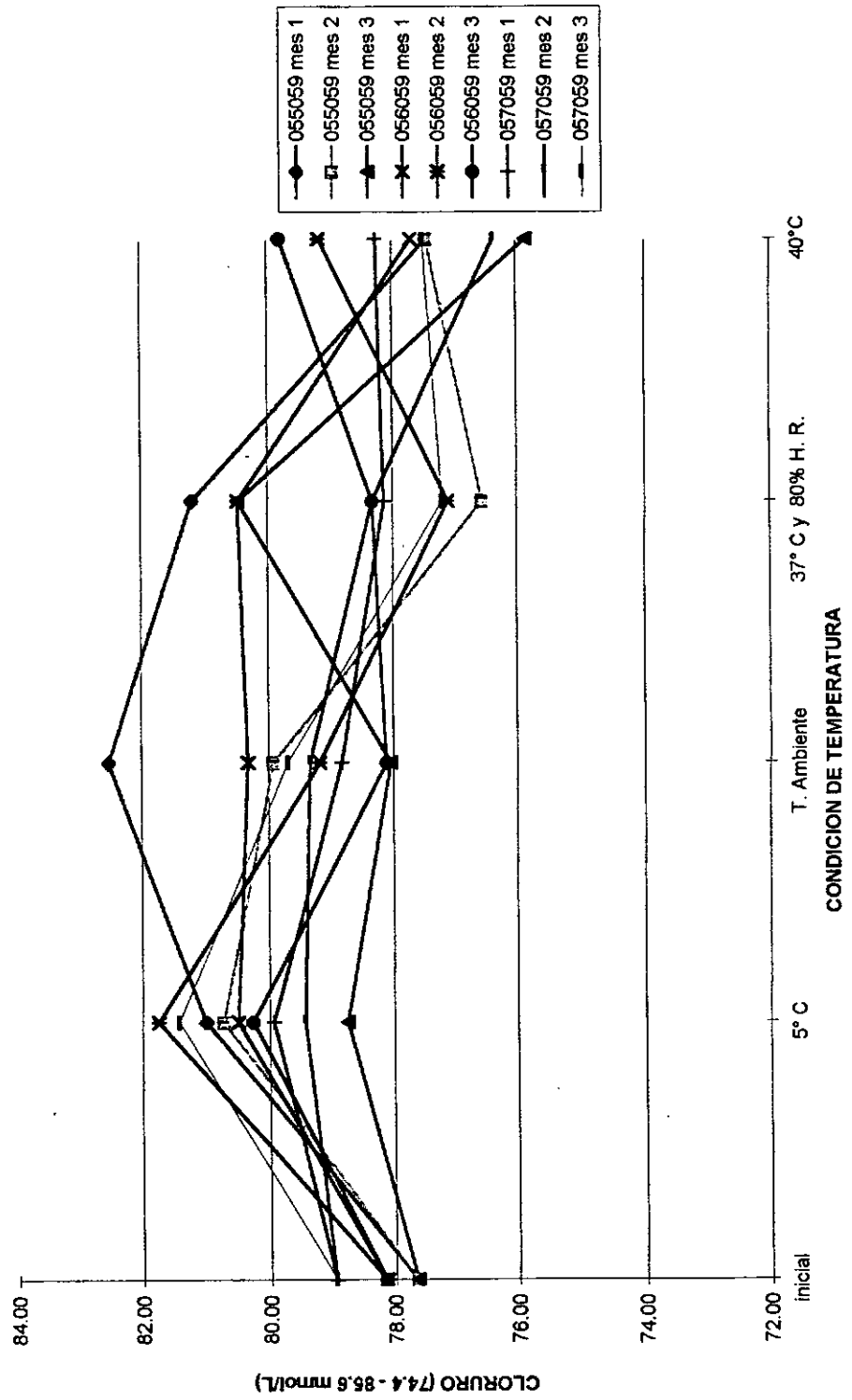


GRAFICA # 5
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059



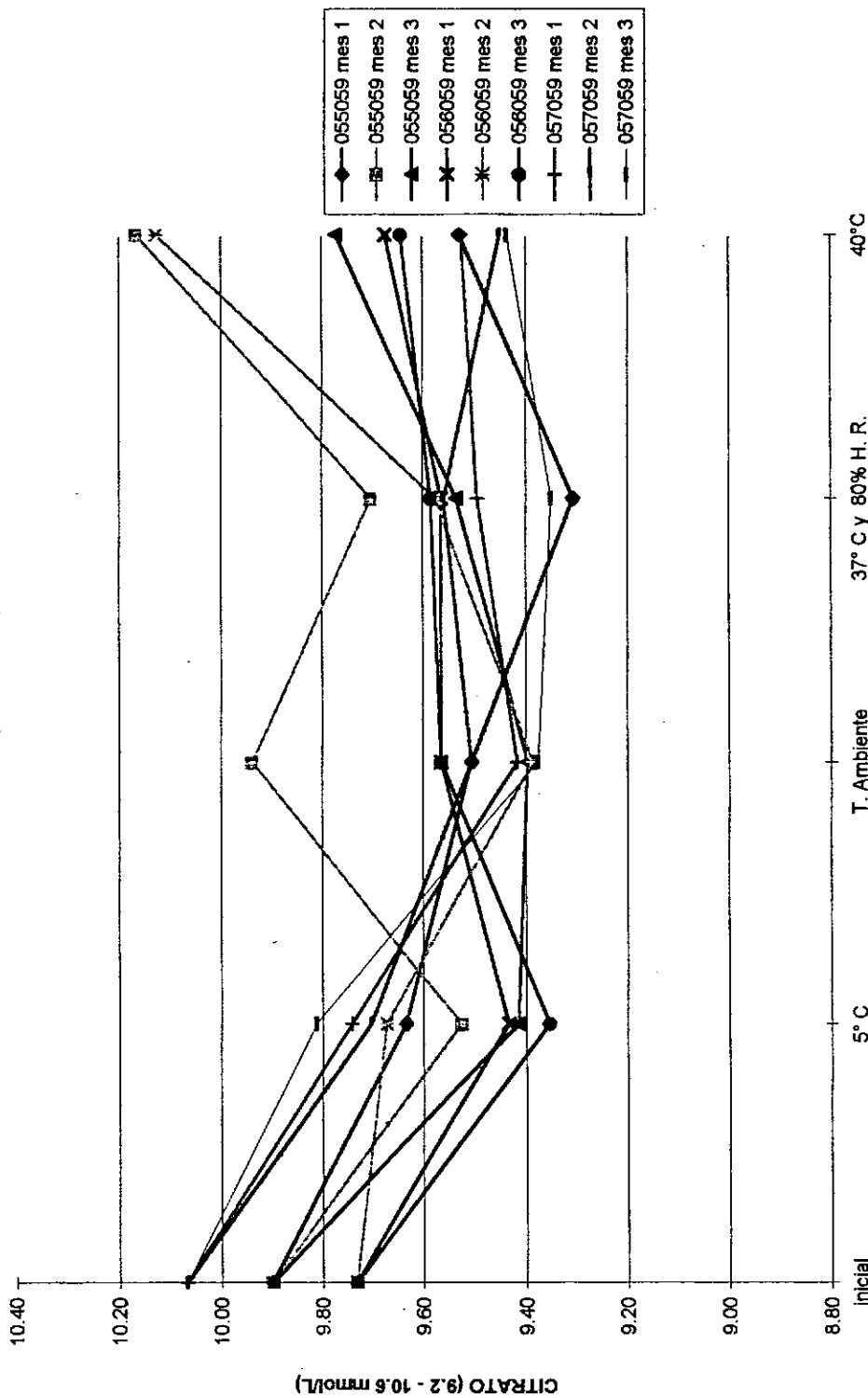
GRAFICA # 6

ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059



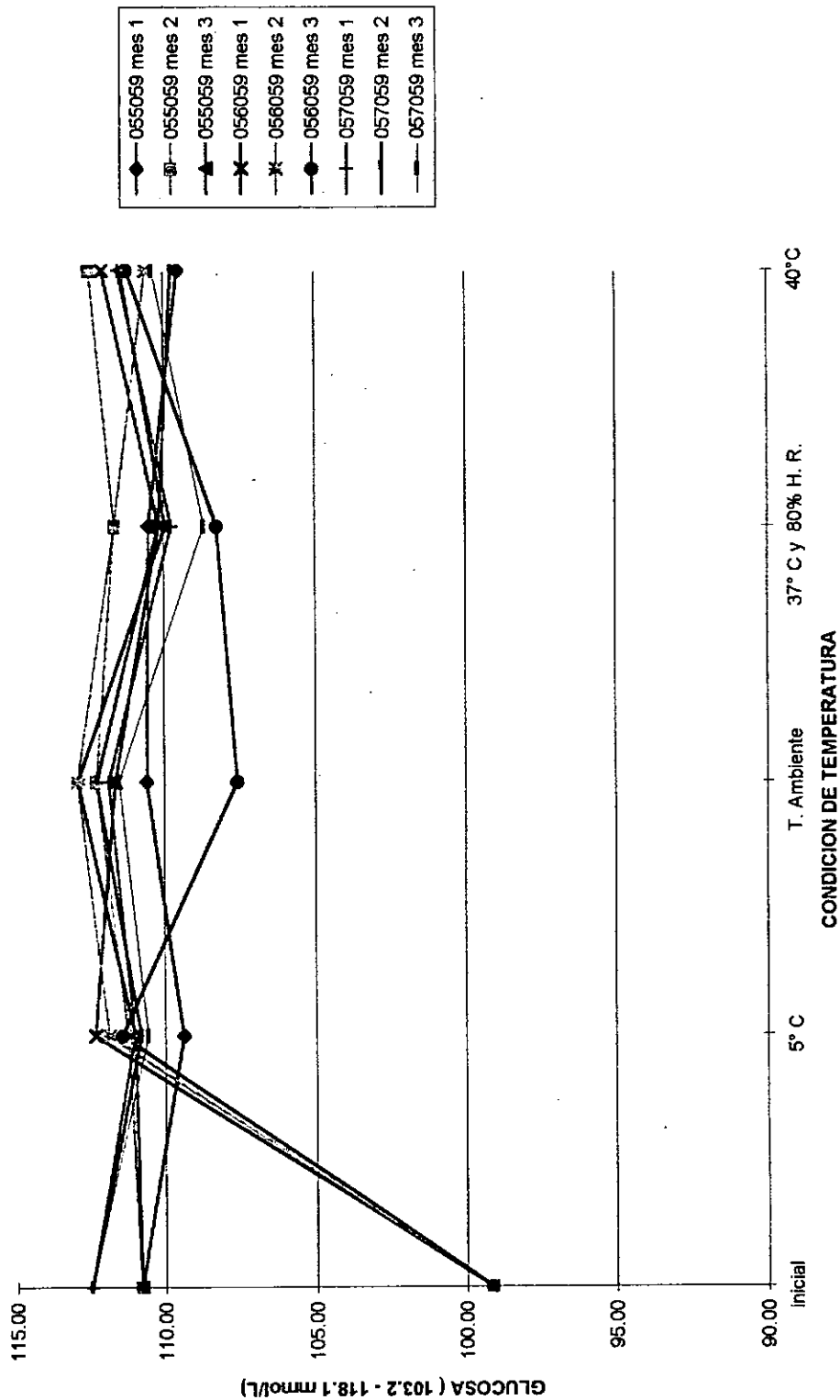
Fuente: Cuadro # 6

GRAFICA # 7
**ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
 DE LOTES 055059, 056059, 057059**



GRAFICA # 8

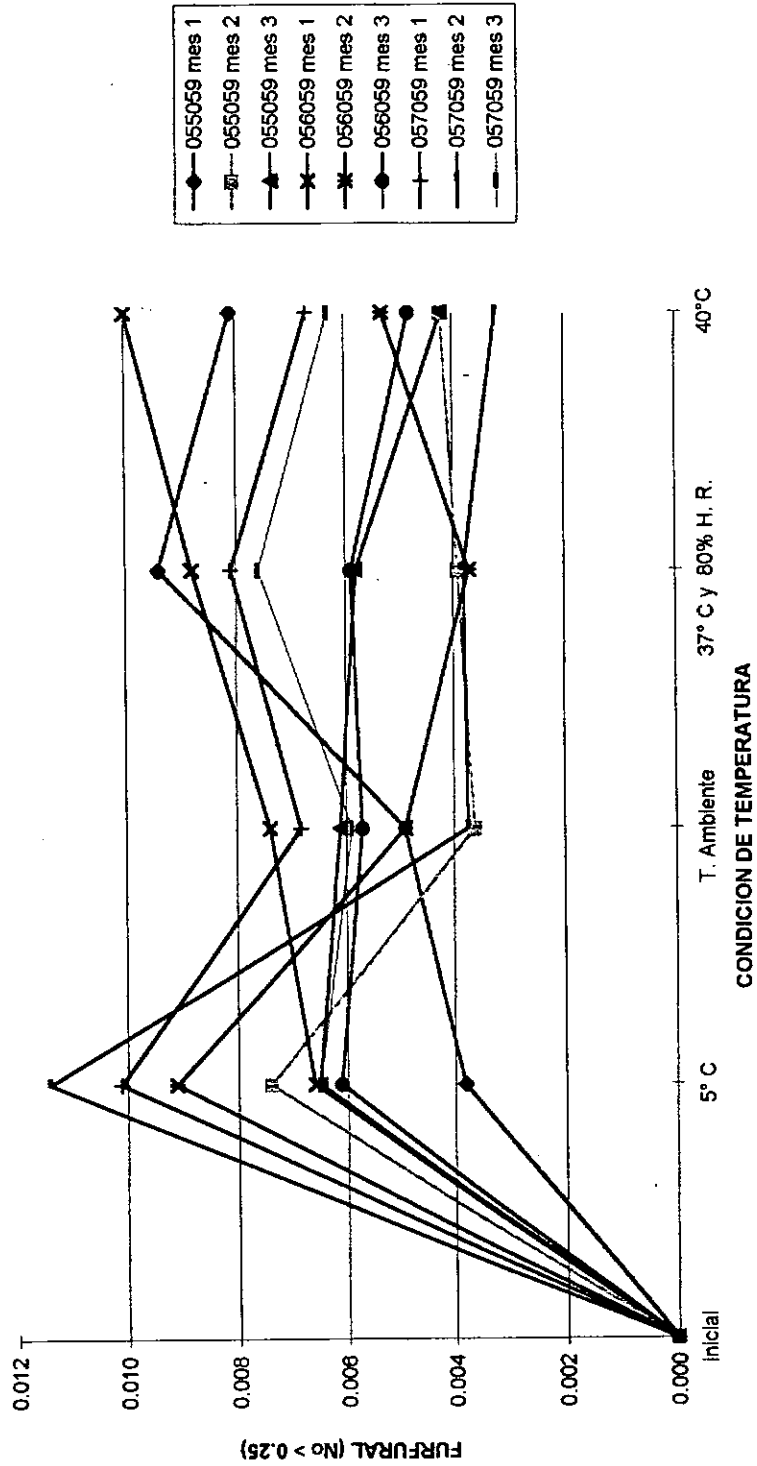
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059



Fuente: Cuadro # 8

GRAFICA # 9

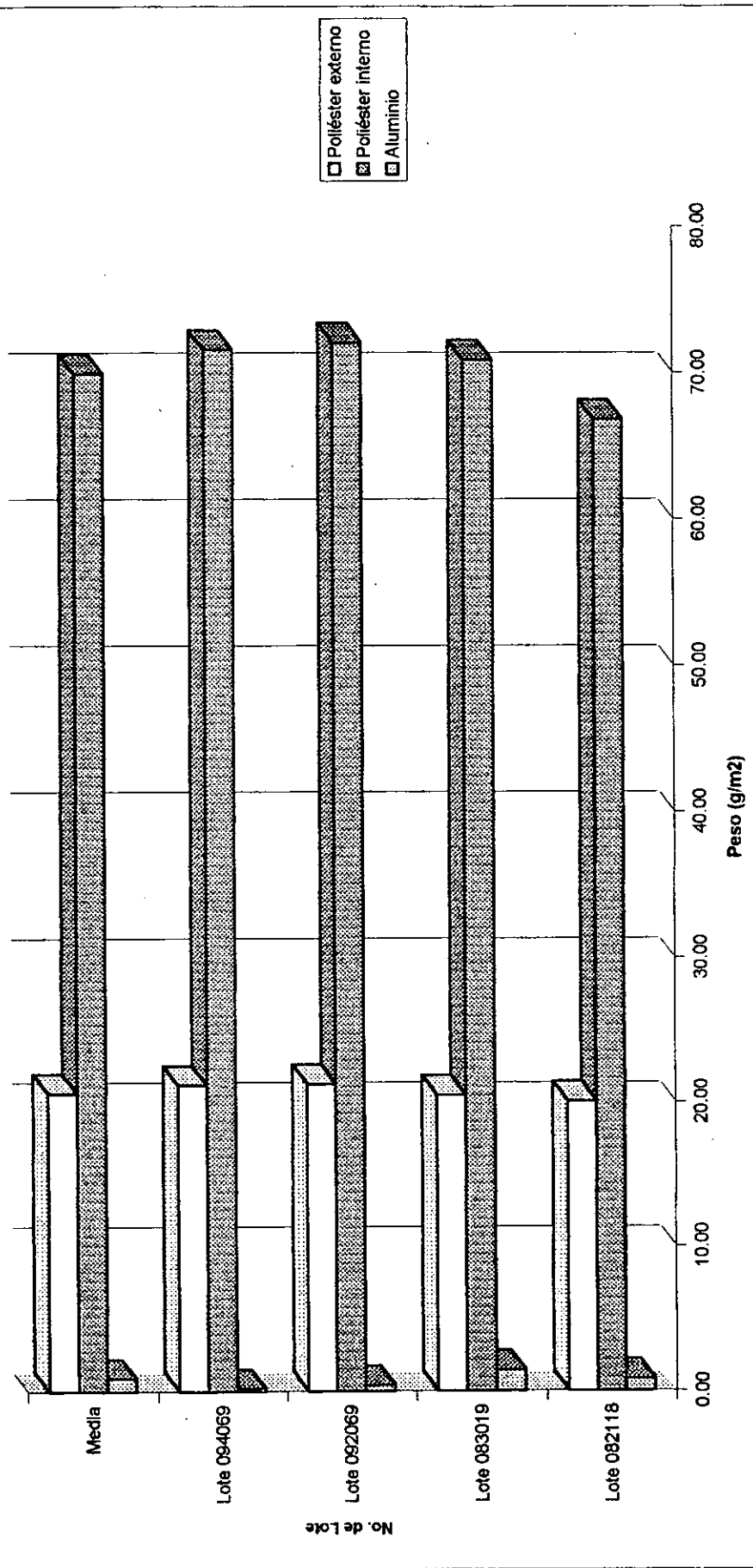
ESTABILIDAD DE SALES DE REHIDRATACION ORAL
DE LOTES 055059, 056059, 057059



PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

GRAFICA # 10

COMPOSICIÓN POR CAPAS, DEL MATERIAL DE EMPAQUE
DE LOS LOTES 082118, 083019, 092069, 094069,
UTILIZADOS PARA SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL

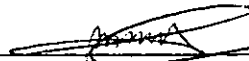


Fuente: Cuadro # 10



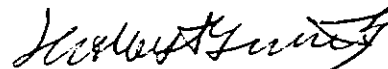
Lissy Yobanna Cruz Pérez

AUTORA



Licda. Azucena de la Roca

ASESORA



Lic. Estuardo Serrano Vives

DIRECTOR



Ljeda. Hada Marieta Alvarado Beteta

DECANA