

**INFORME DE CONTROL DE CALIDAD DE DIETILTOLUAMIDA 15% LOCIÓN****MUNICIPIO DE BAHÍA BLANCA**

En este informe se detalla el análisis cuantitativo y cualitativo de la loción hidroalcohólica de **dietiltoluamida** (DEET) 15% de los lotes producidos durante el mes de diciembre por la División de Tecnología y Análisis Farmacéutico (DITAFa). Dicha división forma parte del Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia (DBByF) y los lotes se produjeron en respuesta a la demanda del Municipio de Bahía Blanca. La formulación se realizó de acuerdo a la formulación del Código Farmacéutico Bonaerense (Dietiltoluamida Loción, Revisión 02-agosto de 2016) y siguiendo un procedimiento operativo diseñado y validado por la División. Se realizaron 5 lotes, bajo normas de Buenas Prácticas de Fabricación.

**Aseguramiento de Calidad****1. Aspectos cuantitativos para sustancia activa**

Según lo tipificado por el Código Farmacéutico Bonaerense (2017) la formulación debe contener no menos del 90,0%, ni más de 110,0% de la cantidad declarada de DEET.

**Metodología:** Se tomó una alícuota de cada lote producido y se procedió a determinar la concentración mediante un método analítico validado por DITAFa. La cuantificación se realizó por espectroscopía UV previa realización de la correspondiente curva de calibrado (Fig. 1).

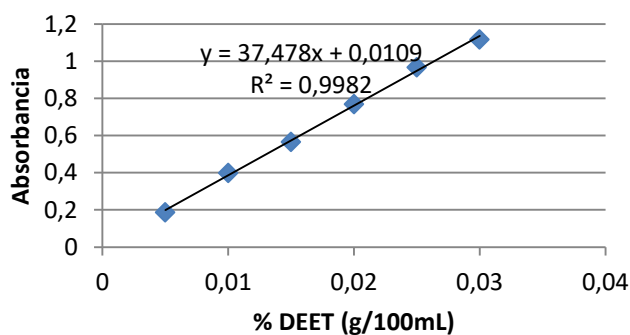


Figura 1. Curva de calibrado

**Resultados:**

Lote 1: 15,1 %

Lote 2: 14,8 %

Lote 3: 16,0 %

Lote 4: 15,2 %

Lote 5: 14,1 %

Según lo detallado anteriormente todos los lotes cumplen con lo especificado ya que se encuentran dentro del rango de aceptación (13,5 % -16,5 %).

## **2. Aspectos cualitativos y densidad**

Según lo tipificado por el Código Farmacéutico Bonaerense (2017) la formulación debe tener aspecto límpido, incoloro y libre de elementos extraños. Asimismo, como control adicional se evaluó la densidad de cada lote producido.

**Metodología:** el análisis visual fue realizado por personal capacitado de DITAFa y la densidad fue evaluada con un densitómetro.

### **Resultados:**

Todos los lotes presentan aspecto límpido, el líquido es incoloro y libre de elementos extraños

### **Valores de densidad medidos**

Lote 1: 0,9212 (g/mL)

Lote 2: 0,9479 (g/mL)

Lote 3: 0,9272 (g/mL)

Lote 4: 0,9246 (g/mL)

Lote 5: 0,9450 (g/mL)

Todos los lotes cumplieron con las especificaciones cualitativas y de densidad detalladas anteriormente.

### **Cantidad producida**

El municipio proveyó la materia prima para la producción de esta formulación:

-Alcohol 70°

-Glicerina

-DEET

-Envases 100 mL con atomizador

El Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia aportó el espacio físico y el instrumental necesario (con colaboración del Departamento de Ingeniería Química). El recurso humano estuvo constituido por farmacéuticos, docentes e investigadores del mencionado Departamento.

Se produjeron las siguientes unidades detalladas por lote:

-Lote 001: 261 unidades

-Lote 002: 209 unidades

-Lote 003: 209 unidades

-Lote 004: 209 unidades

-Lote 005: 209 unidades

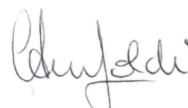
### **Consideraciones generales**

Se le asignó una fecha de vencimiento no mayor a 6 meses desde la fecha de elaboración y almacenamiento a temperatura no superior a los 40°C.

Se reserva según orden de producción 3 unidades para museo técnico de cada lote producido.

### **Conclusión final**

Los lotes 001, 002, 003, 004 y 005 están aprobados y aptos para su liberación.



Dra. Cecilia Arnaboldi  
Coordinadora DITAFa  
06/01/2025

### **Referencias**

-Dietiltoluamida Loción, Revisión 02-Agosto de 2016. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. CODEX Farmacéutico Bonaerense, 2a. ed. La Plata, Argentina, 2017