

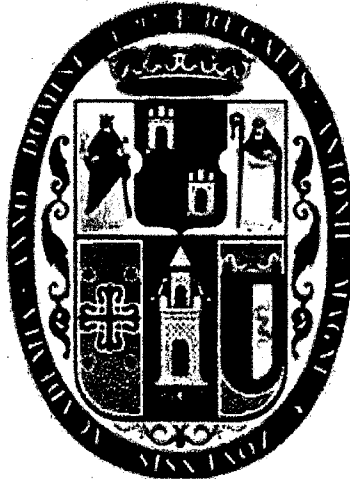
FAR
T-272
A81

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS, FÍSICAS Y MATEMÁTICAS,

FARMACIA E INFORMATICA

CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



**REFORMULACION Y CONTROL DE CALIDAD
FISICOQUIMICO DE TABLETAS DE CLOPIDOGREL 75 mg**

Tesis presentada por:

Bach. JHARLY RONALD ASLLA QUISPE

Bach. VICTOR RAUL LOZADA CHILLIHUA

Para optar al Título Profesional de

QUIMICO FARMACEUTICO

Asesora:

Mcs. CARLA DEL CARPIO JIMÉNEZ

Co Asesor:

QF. LUIS LÓPEZ NEIRA

CUSCO-PERÚ
2014

RESUMEN

La presente Investigación se basó en la elaboración y ejecución de una formulación de Tabletas de Clopidogrel 75 mg, con el cual se desarrolló un estudio comparativo de las características Físicoquímicas de las dos formulaciones de Clopidogrel 75 mg (Fórmula Planteada y Formula Vigente), usando como control un producto Innovador Plavix (Clopidogrel 75 mg lote: 2A610).

Para ello se realizó un estudio de compatibilidad del principio activo Clopidogrel con los nuevos excipientes agregados, a condiciones extremas de temperatura y humedad ($40\pm 2^{\circ}\text{C}/75\pm 5\%\text{HR}$) y a condiciones ambientales como control.

Se realizaron tres ensayos con concentraciones diferentes de los excipientes agregados (Ensayo 01,02 y 03) para determinar la concentración exacta de los excipientes agregados en nuestra nueva fórmula planteada, La Ejecución de tres ensayos se realizó en el área de Investigación Y Desarrollo. El ensayo 02 dio buenos resultados de aspecto y consistencia de las tabletas por lo que se planteó a partir de este ensayo, la elaboración de tres pilotos 01,02 y 03 a los cuales se les calculó el rendimiento de producción de cada piloto y así también el tiempo necesario para el tableteo de cada piloto.

El análisis de las características físicoquímicas se realizó en el área de Control de Calidad. La diferencia en cada fórmula de Clopidogrel 75 mg está en el cambio de algunos excipientes que son: un lubricante, desintegrante y un aglutinante, teniendo el mismo proceso de fabricación.

Los métodos utilizados para estos ensayos se basaron en las técnicas analíticas de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 36- NF 31).

Al finalizar este estudio comparativo se encontró que los tres lotes pilotos de la fórmula Planteada cumplieron de manera favorable con los parámetros de calidad establecidos, tales como: características organolépticas, dureza, peso promedio, desintegración, determinación cuantitativa o dosaje mg y disolución, Además de presentar un menor tiempo de producción y un rendimiento mayor

a diferencia de la fórmula vigente.

Palabras Claves: *Reformulación. Estudio de Compatibilidad. Fórmula Vigente. Fórmula Planteada. Producto Innovador. Control de Calidad Fisicoquímico.*