

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



INFLUENCIA DEL TIEMPO Y LA VELOCIDAD DE AMASADO EN LA ELABORACIÓN DE COMPRIMIDOS DE ERITROMICINA ESTEARATO 500 mg

TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO.

PRESENTADO POR:

Bach. Karen Leticia Huanto Quino

ASESORA:

Dra. Carla Del Carpio Jiménez

CO-ASESOR:

QF. Luis López Neira

CUSCO - PERÚ

2019

RESUMEN

En el presente trabajo de tesis se han desarrollado tres formulaciones de comprimidos de Eritromicina estearato 500mg (E-1, E-2, E-3), todas con la misma fórmula cuantitativa y el mismo método de fabricación, teniendo como base un lote industrial con la finalidad de evaluar la influencia de parámetros como tiempo y la velocidad de amasado en la elaboración de comprimidos de eritromicina.

Las tres formulaciones fueron realizadas por el método de granulación húmeda, la diferencia en cada formulación fue la etapa de amasado, a la formulación 1 (E-1) se aplicó valores altos de tiempo y velocidad de amasado, a la formulación 2 (E-2) se aplicó valores menores de tiempo y velocidad de amasado que a la formulación 1 y a la formulación 3 (E-3) se aplicó valores mucho menores de tiempo y velocidad de amasado que a las formulaciones 1 y 2.

Para observar la influencia que ejerce los parámetros de amasado aplicados a las formulaciones anteriores en la elaboración de los comprimidos de eritromicina estearato 500 mg se realizó el control de calidad tanto al granulado como a los comprimidos a través de ensayos farmacotécnicos como volumen aparente, densidad aparente, tamaño de partícula en el caso del granulado y uniformidad de peso, dureza, desintegración, friabilidad y disolución en el caso de los comprimidos.

Los métodos utilizados en estos ensayos se basaron en técnicas analíticas descritas en la USP 39 NF34 y en procedimientos de operación estándar (POE), cuya fuente es el laboratorio donde se realizó la investigación.

Los resultados de los ensayos farmacotécnicos realizados demostraron que entre las tres formulaciones, la formulación 2 presenta los parámetros adecuados para la elaboración de comprimidos de eritromicina estearato 500mg en comparación a las otras dos formulaciones, cumpliendo así la formulación 2 de manera favorable con todos los ensayos farmacotécnicos realizados, presentando mejores resultados de densidad y volumen aparente, una granulometría aceptable que favorecieron la fluidez del producto en el proceso de compresión, asimismo los comprimidos presentaron mejores resultados de uniformidad de peso con una DSR baja, una dureza mínima de 10.4kp y máxima 16.0 kp dentro del rango (7kp-20kp), una friabilidad de 0.35 % donde la friabilidad no debe ser >1%, el tiempo de desintegración máximo de 17 minutos 50 segundos donde el tiempo

de desintegración no debe ser > 20 minutos, la disolución mínima de 75% dentro de especificación, donde la disolución mínima no debe ser < que 70% Q.

En comparación a la formulación 1 que cumplió con todos los ensayos farmacotécnicos realizados a excepción de la prueba de disolución, obteniéndose una capacidad de disolución mínima de 67%Q fuera de especificación (No < 70% Q) y la formulación 3 que no cumplió con los ensayos farmacotécnicos realizados a excepción de la prueba de disolución, presentó mucha variabilidad en la uniformidad de peso, alta friabilidad y pobre capacidad de flujo y problemas de compresión, aunque su capacidad de disolución fue 102% Q, mejor que las anteriores formulaciones.

Finalmente se llegó a concluir que la variación en los parámetros de tiempo y de velocidad del amasado influyen en la elaboración de comprimidos de eritromicina estearato 500 mg, observándose que a mayor tiempo y mayor velocidad de amasado se obtuvo un granulado sobreamasado que generó problemas en la realización de los ensayos farmacotécnicos elevando el tiempo de desintegración y afectado la capacidad de disolución, asimismo a menor tiempo y menor velocidad de amasado se obtuvo un granulado no consistente(suelto) que generó problemas de fluidez en la etapa de compresión ocasionando mucha variación en los ensayos farmacotécnicos realizados; por consiguiente en la elaboración de comprimidos por granulación húmeda es importante encontrar los parámetros adecuados que se aplicaran al amasado, que en este caso para la eritromicina estearato 500mg lo presentó la formulación 2 (E-2), con los siguientes parámetros, velocidad de amasado de 35Hz y tiempo de amasado de 30 segundos.

Palabras claves: Granulación, Amasado, Disolución, Ensayos farmacotécnicos, comprimido, Compresión, Fluidez.