

FAR  
T-276  
P21

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD  
DEL CUSCO**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS, FÍSICAS, MATEMÁTICAS,  
FARMACIA E INFORMÁTICA**

**CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**FORMULACIÓN DE IBUPROFENO 400 mg. EN CÁPSULA BLANDA**

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO  
PROFESIONAL DE QUÍMICO  
FARMACÉUTICO.**

**PRESENTADO POR:**

✓ Br. Jonathan Emilio Pallardell Huamani

**ASESORA:**

✓ M.Cs. Carla Del Carpio Jiménez

**CUSCO - PERÚ**

**2014**

## RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo el desarrollo del producto Ibuprofeno 400 mg en cápsula blanda, para ello se realizó aplicaciones armónicas y secuenciales de un conjunto de conocimientos, métodos y procesos que permitan optimizar el proceso de manufactura y mejorar la calidad del producto.

Para cual se realizaran pruebas preliminares, utilizando métodos de screening (método de barrido) "diseño factorial completo", controles de producción (Indicador OEE) y controles de calidad (peso promedio, desintegración, pH, Determinación cuantitativa), se conocieron la solubilidad del ibuprofeno frente a la mezcla diluyente – cosolvente el cual fue de 0.695 g/ml.; el cálculo de la cantidad de hidróxido de potasio para solubilizar por completo el activo el cual fue 40.35 mg.; seguido con la elaboración y análisis de 6 ensayos con la misma composición en la matriz, pero difieren en la composición de la cubierta de gelatina (composición de plastificante) , y en el proceso de manufactura (someter a calor a la matriz) y finalizando en estudios de estabilidad acelerada (que comprende análisis fisicoquímicos y microbiológicos).

Siendo los principales resultados, un ensayo (E-1305146) el cual presenta mejores resultados entre los demás, con un indicador OEE de 77.59 %, controles de calidad aprobados, con desintegración conforme (antes de los 15 min., pH conforme (entre 6:00 y 8:00), y determinación cuantitativa conforme (98.30 %) y un estudio de estabilidad considerando como prueba crítica la determinación cuantitativa la cual fue conforme Por lo que se concluye que el producto (E-1305146) es estable a  $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $75 \pm 5\%$  de humedad relativa, por un periodo de 02 años. y presenta el modo de manufactura, que logró optimizar el proceso de manufactura y mejorar la calidad del producto ibuprofeno 400 mg en cápsula blanda.

Se recomienda posteriormente llegar a etapas de escalamiento del producto (scale up) para producción en masa.

Palabras clave: Pre-formulación, formulación, cápsula blanda, diseño factorial completo, control de producción, control de calidad.