

V. CONCLUSIONES:

- 5.1** En las pruebas realizadas en las etapas de mezcla, compresión y recubrimiento los resultados obtenidos cumplieron en forma consistente y repetitiva con las especificaciones establecidas en cada uno de los lotes analizados, por lo tanto el Proceso de Fabricación de las tabletas recubiertas de Amoxicilina 500 mg se considera validado.
- 5.2** La calidad del producto se mantendrá dentro de los límites esperados mientras se mantenga los parámetros predeterminados y las especificaciones de los insumos empleados.
- 5.3** Este proceso de validación deberá repetirse total o parcialmente cada vez que exista una desviación significativa del proceso o de los insumos esperados.

VI. RECOMENDACIONES

- El Proceso de Fabricación de las tabletas recubiertas de Amoxicilina 500 mg deberá ser revalidado cuando se produzca un cambio que afecte al proceso o algunos de los parámetros del proceso como cambio de materias primas, cambio de equipos o cambio de especificaciones.
- Continuar con la validación de los otros productos que se fabrican en el laboratorio con la finalidad de asegurar la calidad de estos, utilizando el presente trabajo como referencia.
- Realizar charlas de capacitación al personal con la finalidad de que reciban entrenamiento continuo haciendo hincapié en la importancia de su papel en el sistema de calidad y la importancia de las especificaciones establecidas en la calidad del producto final.