

#### IV. DISCUSIÓN.

**4.1.-** En la prueba de mezcla del principio activo y los excipientes realizada en el granulado sin lubricar se observa que a los 45 minutos de mezcla la concentración de Amoxicilina se encuentra dentro de lo especificado y la DSR es menor en comparación con los otros tiempos de mezcla.

**4.2.-** En la prueba de mezcla del principio activo con los excipientes y el lubricante realizada en el granulado lubricado se observa que el tiempo óptimo para la lubricación empieza a los 10 minutos.

**4.3.-** En el proceso de compresión se trabajó a una velocidad constante de 60000 tabletas / hora y con la participación de un operario para todo el proceso de compresión. En las pruebas realizadas en ésta fase se observa que los núcleos cumplen en cada prueba con las especificaciones establecidas —

**4.4.-** Los gráficos de control  $\bar{X} - R$  utilizados para la prueba de variación de pesos, realizada en la fase de compresión, nos ayudan a controlar la calidad del proceso. El resultado del  $C_p$  fue mayor a 1.33 lo cual nos indica que el proceso es BUENO y el resultado del  $C_{pk}$  fue de 1.3145, 1.5580 y 1.7236 , esto nos indica que la media del proceso tiende al límite superior.

**4.5.-** En las gráficas  $\bar{X} - R$  para la dureza de los núcleos se observa que los valores obtenidos se encuentran dentro de los límites especificados. Los valores de  $C_p$  obtenidos fueron de 1.3679, 1.0260 y 1.1399 lo cual se considera BUENO para el primer y tercer resultado y ACEPTABLE para el segundo resultado.

**4.6.-** En el proceso de recubrimiento se trabajo con la participación de un operario durante todo el proceso de recubrimiento. En las pruebas realizadas en ésta fase se observa que se cumplen con las especificaciones establecidas para cada ensayo.

**4.7.-** En el ensayo de variación de pesos para las tabletas recubiertas al aplicar las gráficas de control  $\bar{X} - R$  se observa que los pesos se encuentran dentro de los límites especificados. El  $C_p$  que se obtuvo es mayor a 1.33 lo cual nos indica que el proceso es BUENO, el  $C_{pk}$  hallado es de 1.5389, 1.8810 y 1.9628 ,esto nos indica que los valores de la media tienden hacia el límite superior.