

RESUMEN

En el presente trabajo de tesis se realizó la validación concurrente del Proceso de Fabricación de tabletas recubiertas de Amoxicilina 500 mg de tal manera que se establezca una evidencia documentada de que el proceso es capaz de cumplir en forma consistente y repetitiva las especificaciones establecidas.

Se realizó un protocolo de validación concurrente para lo cual se utilizaron tres lotes estándares consecutivos. A cada uno de ellos se les evaluó en las fases de granulado, compresión y recubrimiento.

La fase de granulado se dividió en dos, la primera antes de la lubricación en la que se hicieron las pruebas de mezcla del principio activo y los excipientes, tamaño del granulado y densidad aparente. La segunda después de la lubricación en la que se hicieron las pruebas de mezcla del principio activo, excipientes y lubricante, tamaño del granulado, densidad aparente, ángulo de reposo y contenido de agua.

En la fase de compresión se hicieron las pruebas de aspecto, dimensión, variación de pesos, concentración de principio activo, uniformidad de contenido de principio activo, disolución, desintegración, friabilidad, dureza y contenido de agua.

En la fase de recubrimiento se hicieron las pruebas de aspecto, dimensión, variación de pesos, concentración de principio activo, uniformidad de contenido de principio activo, disolución y contenido de agua.

Para la evaluación de pesos y dureza se utilizaron las gráficas de control $\bar{X} - R$. Después de determinar las gráficas de control se calculó el índice de capacidad C_p y el índice C_{pk} en la que se pudo verificar que el proceso cumple con las especificaciones establecidas.

SUMMARY

In the present study of thesis, a concurrent validation of the Process of Manufacture of tablets coated with 500 mg Amoxiciline was performed in order to establish a well documented evidence of a process capable of fulfill, in a consistent and repetitive way, the established specifications.

A concurrent validation protocol was performed for which three consecutive standard batches were used. Everyone was evaluated in granulation, compression and coating phases.

The granulation phase was divided in two, the first, before the lubrication, in which the trials of the compound of the active component, and the excipients, size of the granule and apparent density were performed. The second, after the lubrication, in which the trials of compound of the active component, excipients and lubricant, size of granule, apparent density, angle of rest, and content of water were performed.

In the compression phase, trials of appearance, dimension, variation of weights, concentration of the active component, uniformity of the active component content, dissolution, desintegration, friability, hardness and water content were performed.

In the coating phase, trials of appearance, dimension, variation of weights, concentration of the active component, uniformity of the active component content, dissolution and water content were performed.

For weight and hardness evaluation X-R control graphics were used. After determining these control graphics, calculation of the Cp index of capacity and Cpk index were performed, verifying the fulfillment of the process with the established specifications.