

SEMINARIO

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS DE CONTROLES DE CALIDAD DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL: CÁPSULAS

Con este seminario se pretende que el alumno sea capaz de identificar cuáles son los controles que deben realizarse sobre la forma farmacéutica cápsula y que adquiera los conocimientos necesarios para poder aceptar o rechazar un lote de un medicamento, en forma de cápsulas, en función de los resultados obtenidos en un laboratorio de Control de Calidad.

A continuación se recogen los resultados correspondientes a los controles de calidad realizados sobre un lote de un medicamento en forma de cápsulas. El alumno debe indicar las especificaciones de cada uno de los controles realizados, determinar si cumple o no cada uno de los controles individuales y finalmente determinar si el lote puede ser aceptado o hay que rechazarlo.

nº de cápsula: 3



ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	¿CUMPLE?
Caracteres organolépticos			
Identificación P.A.	tr estándar (HPLC): 6 min.	tr (HPLC): 6,10 min.	
Contenido P.A		100,5%	
Uniformidad de contenido		101, 98, 101, 100, 119, 97, 97, 121, 101, 98 (%)	
Uniformidad de peso o masa		224, 245, 234, 221, 223, 241, 240, 234, 228, 238, 237, 235, 236, 228, 221, 224, 223, 215, 232, 224 (mg)	
Disolución	Q = 80%, 30 minutos	92, 88, 84, 85, 82, 91 (%)	
Disgregación		12, 18, 13, 15, 24, 20 min	
Humedad	<5%	3,5 %	
Impurezas o productos de degradación	Imp. identificadas: 0,5% Imp. no identificadas: 0,1 % Totales: 1%	Identificadas: 0,2%, 0,05% No Identificadas: 0,07% Totales: %	
Control microbiológico		Bacterias aerobias: 10 ³ /g Hongos: 10/g E.coli: ausencia	

RESULTADOS

CARACTERES ORGANOLÉPTICOS:

Especificación:

Cápsulas del número 3, bicolor blancas y rojas.

Ausencia de manchas en su superficie, ausencia de deformaciones y superficie homogénea.

Cumple: SI

CONTENIDO, VALORACIÓN

Especificación: 90-110%

Cumple: SI

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO

Especificación:

Media: 103,30

85-115%: 87,81-118,80

75-125%: 77,48-129,13

Se salen dos unidades, 119 y 121, del margen 85-115% y ninguna del 75-125% por lo que será necesario valorar 20 unidades más para determinar si se cumple o no el ensayo.

UNIFORMIDAD DE PESO O MASA

Especificación:

Peso medio: 230,15 mg.

% desviación= $\pm 10\%$, 207,14-253,17

Ninguna más del $\pm 20\%$, 184,12-276,18

Cumple: SI

DISGREGACIÓN

Especificación: menor a 30 min

Cumple: SI

DISOLUCIÓN

Especificación: S1: cada una superior a 85% a los 30 min

Cumple: NO cumple S1, por lo que será necesario hacer un nuevo ensayo de disolución con 6 unidades más para determinar si se cumple o no el ensayo.

CONTROL MICROBIOLÓGICO

Especificación:

Recuento de gérmenes aerobios viables totales.

No más de 10^3 bacterias aerobias y no más de 10^2 hongos por gramo.

Ausencia de Escherichia coli (en 1,0 g).

Cumple: SI

PREGUNTA GENERAL

En función de los resultados obtenidos, ¿aceptarías o rechazarías el lote?

Con los datos de los que se dispone no sería posible tomar una decisión, es necesario disponer de los resultados de 20 unidades más para el ensayo de uniformidad de contenido y realizar el ensayo de disolución con 6 unidades más para determinar si cumple o no criterio S2.