

AUTOEVALUACIÓN: RESOLUCIÓN PREGUNTAS TEST Y CUESTIONES

TEMA 8.- ENSAYOS DE COMPRIMIDOS

PREGUNTAS TEST

1. La resistencia a la erosión que presenta un comprimido se determina mediante el ensayo de:

- a) Humedad.
- b) Dureza.
- c) Disgregación.
- d) Disolución.
- e) **Friabilidad.**

2. En el ensayo de disgregación de comprimidos efervescentes el tiempo de disgregación debe ser inferior a:

- a) 15 min
- b) 10 min
- c) **5 min**
- d) 3 min
- e) 1 min

3. ¿Cuál de los siguientes resultados cumpliría el ensayo de disolución de un lote de comprimidos cuya especificación en Farmacopea es $Q=75\%$ a los 15 min? . Cada uno de los valores indicados corresponde al porcentaje de fármaco liberado, a los 15 min, para cada uno de los seis comprimidos incluidos en el ensayo.

- a) 76%, 80%, 94%, 78%, 90%, 79%
- b) 75%, 92%, 76%, 82%, 77%, 82%
- c) 76%, 79%, 78%, 76%, 79%, 79%
- d) **82%, 96%, 94%, 85%, 81%, 97%**
- e) 86%, 81%, 74%, 78%, 90%, 79%

CUESTIONES

1. Explicar detalladamente la forma de realizar y el equipo utilizado para determinar la resistencia a la erosión de comprimidos.

Se realiza con 20 comprimidos (o 10 si peso > 650 mg)

Se limpian para eliminar el polvo

Se pesan (P_1)

25 rpm durante 4 min en el friabilómetro

Se limpian para eliminar el polvo

Se vuelven a pesar (P_2)

$$\% \text{ perdida peso} = \frac{(P_1 - P_2)}{P_1} 100$$

Resultados:

- <1%, si es superior al 1% o resultado ambiguo repetir 2 veces mas y calcular la media de los tres resultados.

2. Indicar como se realizaría el ensayo de disolución de comprimidos gastroresistentes.

Se realiza con 6 comprimidos inicialmente

Parámetros de ensayo indicados en la monografía de la Farmacopea correspondiente a cada fármaco

MEDIO DE DISOLUCIÓN:

Método A

Fase ácida: 750 mL HCl 0,1M

Fase básica: 250 mL Na₃PO₄ 0,2 M y ajustar a pH 6,8±0,05

Método B

Fase ácida: 1000 mL HCl 0,1M

Fase básica: 1000 mL tampón fosfato pH 6,8

ESPECIFICACIONES:

FASE ÁCIDA

Criterio	Número de unidades ensayadas	Especificaciones
A ₁	6	Ninguna unidad supera el 10% disuelto
A ₂	6	La media de 12 unidades (A ₁ + A ₂) no es superior al 10% disuelto, y ninguna unidad supera el 25% disuelto.
A ₃	12	La media de 24 unidades (A ₁ + A ₂ + A ₃) no es superior al 10% disuelto, y ninguna unidad supera el 25% disuelto.

FASE BÁSICA

Criterio	Número de unidades ensayadas	Especificaciones
B_1	6	Cada comprimido no menos de $Q+5\%$
B_2	6	La media de 12 unidades ($B_1 + B_2$) es igual o mayor que Q , y ninguna unidad inferior a $Q-15\%$
B_3	12	La media de 24 unidades ($B_1 + B_2 + B_3$) es igual o mayor que Q , no más de 2 comprimidos menor de $Q-15\%$, y ninguna unidad menor de $Q-25\%$

3. En un ensayo de disgregación, ¿cuándo se considera que los comprimidos se han disgregado?

La disgregación se considera terminada cuando:

- a) no queda residuo sobre la rejilla, o
- b) si queda residuo, este está constituido solamente por una masa blanda que no constituye un núcleo no impregnado palpable, o
- c) no permanecen sobre la rejilla más que fragmentos de recubrimiento (comprimidos) o fragmentos de cubierta (cápsulas) que pueden eventualmente adherirse a la cara inferior del disco en caso de utilización de este (cápsulas).