

Aplicación de tablas de aceptación a disolución

1. Se tiene una muestra de Hidroclorotiazida 50 mg/ comprimido y se realiza el Control de calidad según USP

Con los datos disponibles, explique el cumplimiento con la farmacopea de la prueba de disolución y si los datos son suficientes para decidir.

Identidad: Corresponde al producto analizado

Valoración: 54 mg Hidroclorotiazida/ comprimido

Disolución:

Etapas S1	Concentración
Vaso	mg/ml
1	0.033
2	0.023
3	0.046
4	0.059
5	0.024
6	0.048

2. Control de Calidad, se ha realizado el análisis de **Fluoxetina comprimidos 20 mg** según USP 29 con los siguientes resultados:

Identificación: Cumple

Valoración: 20.8 mg Fluoxetina/comprimido (límites: 18 a 22 mg/comprimido)

Uniformidad de unidades de dosificación: Cumple con los requisitos

Disolución

Medio: Ácido Clorhídrico 0.1N 1000 mL

Aparato 1: 100 rpm.

Tiempo: 15 minutos.

Etapas S1

Alícuota de 10ml, filtrar e inyectar

Estándar Fluoxetina: 0.0201mg/ml

Resultados:

	Áreas promedio RSD<2%	Concentr mg/ml	Cantidad disuelta (mg)	% disuelto (sobre lo declarado)
Estándar	5203420			
Muestras (vasos)				
1	4890569			
2	5310091			
3	3380780			
4	5483261			
5	3308769			
6	4990876			

3. Para un lote de comprimidos de Paracetamol de 500 mg se dispone de algunos datos en el Departamento de Control de Calidad. Referente a la prueba de disolución explique el cumplimiento con la prueba de la USP y su decisión respecto a este lote. :

Identidad Paracetamol: positiva

Valoración: Paracetamol 455 mg/comprimido (Límites: 450 a 550 mg/comp.)

Uniformidad de contenido: cumple USP

Disolución: Medio: agua, 900mL, tiempo 30 minutos media agua 900 ml

Tolerancia: (Q) No menos del 80% de Paracetamol se disuelve a los 30 minutos.

Concentración de Paracetamol disuelto por vaso a los 30 minutos Etapa S1 y S2

S1			S2	
Vaso	mg/ml		Vaso	mg/ml
1	0.55		1	0.50
2	0.51		2	0.34
3	0.56		3	0.48
4	0.33		4	0.54
5	0.44		5	0.31
6	0.37		6	0.51

Del análisis según USP de una muestra de **Ibuprofeno 400 mg/comprimido** se dispone de datos de valoración y disolución. Sobre **disolución** explique si cumple con este test y si es necesario pruebas adicionales cuáles serían.

Valoración: 420 mg/ comprimido

Disolución:

Aparato 1; 100 rpm; tiempo: 30 minutos

Volumen: 900ml de agua Q: 70%,

Vaso	Mg de Ibuprofeno disueltos en 30 minutos
1	224
2	350
3	222
4	267
5	300
6	219