

Desarrollo de una metodología para determinar uniformidad de dosis en aerosoles de dosis medida utilizando un dispositivo recolector de dosis

Unidad de práctica prolongada para optar al Título de Químico Farmacéutico

Ricardo Matías Díaz Herbas.

Profesor Supervisor: Q. F. Jorge Chávez Arrué

Monitor de Práctica: Q. F. Jennifer Twyman Cazaux

2006

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor

| | |
|----------------------------------|----------|
| Contenidos . | 1 |
| RESUMEN . | 3 |
| Texto con restricción . . | 5 |

Contenidos

Dedicatoria

Agradecimientos

Tabla de contenido

Índice de tablas

Índice de figuras

Resumen

1. Introducción

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

2.2 Objetivos específicos

3. Materiales

3.1 Equipos

3.2 Solventes y reactivos

3.3 Estándar de referencia

4. Plan de trabajo

5. Resultados y Discusión

5.1 Cualificación de instalación del dispositivo recolector de dosis

5.2 Cualificación de operación del dispositivo recolector de dosis

5.3 Desarrollo de una metodología para analizar muestras provenientes del dispositivo recolector

5.4 Metodología de la uniformidad de dosis sobre el contenido completo de un aerosol de dosis medida

6. Conclusión

7. Bibliografía

RESUMEN

Esta práctica prolongada se llevó a cabo en el departamento de Garantía de la Calidad del Laboratorio BestPharma S.A.

Dentro de los reductos farmacéuticos distribuidos por el laboratorio, se encuentra a los aerosoles de dosis medida, éstos deben ser sometidos a distintas pruebas físicas y químicas, para cumplir con los requisitos de calidad necesarios para ingresar al mercado, estando entre las pruebas más importantes la valoración del principio activo por dosis entregada y la uniformidad de dosis sobre el contenido completo del aerosol.

Se planteó el objetivo de desarrollar y optimizar una metodología para realizar la prueba de uniformidad de dosis de un aerosol de dosis medida. Para cumplir con este objetivo se utilizó el dispositivo recolector de dosis, equipo recomendado por la Farmacopea de los Estados Unidos para realizar esta prueba.

Debido a esto fue necesario proponer una calificación de instalación y una de operación del dispositivo recolector de dosis, señalando como se ensambla cada componente del dispositivo recolector. Además se evaluó en forma práctica el desempeño del dispositivo recolector, analizando varias muestras y también se redactó una lista con las instrucciones para efectuar la limpieza de cada una de sus piezas.

Finalmente se realizaron análisis de uniformidad de dosis, y se cumplió con el objetivo propuesto.

Texto con restricción

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor