

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
Resumen	
Reseña Laboratorio	1
I.- Introducción	2
II.- Objetivos	13
III.- Materiales y Métodos	14
IV.- Metodología	
1.- Cambio material de envase	15
2.- Estudio de Formulación	
2.1.- Cálculo HLB fórmula registrada	15
2.2.- Aumento cantidad de antioxidantes	18
2.3.- Agente estabilizante	19
2.4.- Cambio sistema de emulgentes	20
3.- Fabricación 3 lotes pilotos	21
Ensayos	
a) Características organolépticas	22
b) Controles fisicoquímicos	22
c) Control microbiológico	22
d) Prueba centrífuga	22
e) Efecto de la temperatura en incrementos de 10°C	22
f) Estudios de estabilidad	23
- Estabilidad en curso (<i>"on going"</i>)	
- Estabilidad a tiempo real	
- Estabilidad acelerada	
g) Especificaciones producto terminado	
- Identidad del ibuprofeno	24
- Oxidación	24
- Valoración y límite de 4-isobutilacetofenona	24

V.- Resultados y Discusión	25
Cambio material de envase	25
Estudios de formulación	29
- Prueba centrífuga	33
- Prueba efecto de la temperatura	34
- Aumento cantidad antioxidantes	35
- Estabilidad 3 lotes pilotos	36
VI.- Conclusiones	45
VII.- Bibliografía	47
Anexos	
- Descripción de equipos: Turboemulsor	50
- Metodología Analítica	52
- Tabla de datos figura N°6	53
- Tabla de datos figura N°7	54
- Tabla de datos figura N°8	54

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla N°1: Condiciones generales de almacenamiento de las muestras	3
Tabla N°2: Emulgentes y HLB encontrados en literatura	16
Tabla N°3: Formulaciones HLB requerido	16
Tabla N°4: Formulación aumento de antioxidantes	18
Tabla N°5: Formulaciones cambio de emulgentes	20
Tabla N°6: Resumen formulaciones desarrolladas	31
Tabla N°7: Resultados prueba pH y viscosidad	32
Tabla N°8: Prueba en centrífuga a diferentes velocidades por 5 minutos	33
Tabla N°9: Prueba en centrífuga a máxima velocidad	33
Tabla N°10: Efecto de la Temperatura en incrementos de 10°C	34
Tabla N°11: Pruebas analíticas, comparación de aumento en la cantidad de antioxidantes F® y F3	35
Tabla N°12: Resultados estudios analíticos a T ₀	37
Tabla N°13: Resultados estudios analíticos tiempo 1 estabilidad a largo plazo	37
Tabla N°14: Resultados estudios analíticos tiempo 1 estabilidad acelerada	38
Tabla N°15: Resultados estudios analíticos tiempo 2 estabilidad a largo plazo	38
Tabla N°16: Resultados estudios analíticos tiempo 2 estabilidad acelerada	39

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura N°1: Mecanismos físicos de inestabilidad de una emulsión	6
Figura N°2: Valoración de ibuprofeno con material de envase trilaminado especial con EVOH a condiciones de estabilidad a largo plazo	26
Figura N°3: Valoración de ibuprofeno con material de envase PE/Al/PE a condiciones de estabilidad a largo plazo	27
Figura N°4: Valoración de ibuprofeno con material de envase trilaminado especial con EVOH a condiciones de estabilidad aceleradas	28
Figura N°5: Valoración de ibuprofeno con material de envase PE/Al/PE a condiciones de estabilidad aceleradas.	28
Figura N°6: Porcentaje de valoración del activo en lotes con formulación F4 y F® bajo condiciones de 30°C y 65% Humedad relativa.	40
Figura N°7: Porcentaje de valoración del activo en lotes con formulación F4 y F® bajo condiciones de 40°C y 75% Humedad relativa	41
Figura N°8: Porcentaje de oxidación Lotes pilotos y F®	43