

Tabla de Contenidos

INTRODUCCIÓN.....	1
RESEÑA DEL LUGAR DE PRÁCTICA.....	13
OBJETIVOS.....	14
MATERIALES Y MÉTODOS.....	15
Materiales.....	15
Equipos.....	16
METODOLOGÍA.....	17
Características del Principio Activo del Producto Farmacéutico elaborado... ..	17
Manufactura de matrices de Behenato de glicerilo – Principio activo.....	17
Propiedades reológicas de la mezcla obtenida para compresión.....	18
Aplicación de ICHQ8.....	22
a) Determinación de Perfil de Calidad Objetivo del Producto (QTPP).....	22
b) Determinación de Atributos críticos de calidad.....	22
Aplicación de ICHQ9.....	23
Evaluación de riesgo de los ACC determinados.....	23
Elaboración y evaluación de cápsulas de liberación prolongada:.....	24
Cuantificación.....	25
Comparación de perfiles de disolución obtenidos ¹⁷	26
RESULTADOS.....	27
Propiedades fisicoquímicas.....	27
Ensayos.....	27
Propiedades reológicas.....	28
Perfil de disolución.....	28
Factores de similitud de las formulaciones.....	30
DISCUSIÓN.....	31
CONCLUSIONES.....	34
GLOSARIO.....	36
BIBLIOGRAFÍA.....	38

Índice de Ilustraciones

Figura 1. Influencia de las guías de ICH Q8, Q9 y Q10 en el proceso de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.	2
Figura 2. La sección superior muestra el método heurístico de ensayo y error	6
Figura 3. Proceso de manejo de riesgo de calidad planteado en la guía ICH Q9	7
Figura 4. Sistema de Clasificación Biofarmacéutica	9
Figura 5. Diagrama que resume aquellos productos farmacéuticos que deben demostrar estudios de bioequivalencia in vivo según Guía Técnica G-BIOF 02.....	11
Figura 6. Medición de ángulo de reposo por el método del cono.....	18
Figura 7. Gráficos de perfiles de disolución en comparación con el producto referente.....	26
Figura 8. Porcentajes disueltos de la formulación G y del producto referente en el tiempo.	28
Figura 9. Imagen del cromatograma obtenido mediante HPLC de la formulación G del estándar del principio activo.....	29

Índice de Tablas

Tabla 1: Ventajas y desventajas de la aplicación de la guía ICH Q8 para el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico.	5
Tabla 2: Ventajas y desventajas de los productos de liberación modificada.....	8
Tabla 3. Propiedades de flujo y ángulos de reposo correspondientes extraído de USP 38 <1174>.....	19
Tabla 4. Escala de flujo según índice de compresibilidad y proporción de Hausner. Extraído de USP 38 <1174>.....	21
Tabla 5. Condiciones experimentales de test de disolución según FDA para la forma farmacéutica y principio activo utilizado.....	24
Tabla 6. Condiciones experimentales para cuantificación del Principio Activo según método propio.	25
Tabla 7. Tabla que resume las propiedades fisicoquímicas obtenidas de las bases de datos online DrugBank y PubChem.....	27
Tabla 8. Tabla que indica los ensayos más demostrativos y los porcentajes utilizados de cada excipiente.	27
Tabla 9. Resumen de resultados obtenidos de las propiedades reológicas de la formulación G.....	28
Tabla 10. Factores de similitud obtenidas de las formulaciones descritas anteriormente.....	30