



UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID



IMPLEMENTACIÓN DE UNA PLANTA PILOTO PARA LA ELABORACIÓN Y EL CONTROL DE CALIDAD DE FITOMEDICAMENTOS EN FORMA DE COMPRIMIDOS Y CÁPSULAS

**JUAN APARICIO BLANCO
ANA ISABEL FRAGUAS SÁNCHEZ
ANA MARÍA FERNÁNDEZ CARBALLIDO
ANA ISABEL TORRES SUÁREZ**

Proyecto de Cooperación universitaria en Formación, Investigación y Transferencia Tecnológica para el desarrollo de fitomedicamentos a partir de vegetales autóctonos como estrategia para potenciar el desarrollo humano y el mantenimiento sostenible de la comarca peruana de Cajamarca. Ref 7/16 XIII CUD-UCM

ÍNDICE

1. Diseño de planta piloto en el desarrollo de fitomedicamentos.	
Cualificación de equipos e instalaciones.....	1
1.1. Buenas prácticas de manufactura.....	1
1.1.1. Validación de procesos y procedimientos analíticos.....	2
1.1.2. Control de la calidad.....	4
1.2. Diseño de una planta piloto para la fabricación de formas sólidas orales de <i>sambucus p</i>	4
2. Formulación y proceso de elaboración de cápsulas.....	5
2.1. Excipientes para la elaboración de cápsulas.....	7
2.2. Proceso de llenado de cápsulas duras.....	8
2.3. Elaboración de cápsulas de <i>sambucus p</i>	10
3. Formulación y proceso de elaboración de tabletas.....	12
3.1. Tipos de tabletas.....	12
3.2. Elaboración de comprimidos.....	14
3.3. Elaboración de comprimidos de <i>sambucus p</i> por compresión directa.....	16
3.4. Elaboración de comprimidos de <i>sambucus p</i> por compresión previa granulación.....	18
4. Controles de calidad de formulaciones sólidas orales.....	20
4.1. Ensayo de disgregación de comprimidos y cápsulas convencionales.....	20
4.2. Ensayo de disgregación de comprimidos efervescentes.....	21
4.3. Ensayo de disolución de formas sólidas orales.....	22
4.4. Ensayo de uniformidad de masa de las preparaciones unidosis.....	24
4.5. Ensayo de uniformidad de contenido de las preparaciones unidosis.....	25
4.6. Ensayo de uniformidad de las preparaciones unidosis.....	27
4.6. Ensayo de friabilidad de comprimidos no recubiertos.....	30
4.7. Ensayo de resistencia de comprimidos a la rotura.....	31

