



Química/Farmacéutica

Pruebas de dureza en comprimidos



La calidad representa el conjunto de características que posee un producto, que define y determina su aceptabilidad. El criterio de calidad evoluciona inevitablemente con el tiempo, y es una medida del progreso científico-técnico en un determinado campo.

• Una vez que se obtienen los comprimidos, las variaciones entre ellos, dentro de un mismo lote o entre lotes, se reducen al mínimo, introduciendo controles apropiados durante el procesamiento y observando buenas prácticas de fabricación (BMFs).

01



02

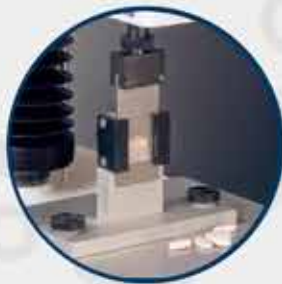
• Por tanto, la producción a gran escala de un comprimido satisfactorio exige una evaluación continua de las materias primas, instalaciones, personal, procesos y equipos, envasado y controles, durante y después de la preparación, con objeto de garantizar la calidad del producto final.

• Fijados los atributos que son de desearse en un comprimido, corresponde al laboratorio conducir una serie de ensayos sobre la producción para calificarla: es la comprobación de la calidad, en esta ocasión abordaremos el tema de Dureza.

03



Dureza



La dureza o Tensión estática: Es la fuerza de tensión que se aplica diametralmente a la tableta hasta fracturarla.



Una tableta requiere una cierta cantidad de dureza (fuerza de rompimiento diametral) para soportar el choque mecánico por la manipulación durante su fabricación, empaque, distribución y uso. Por esta razón, se debe regular la presión y velocidad de compresión durante el proceso.



La dureza es un control no oficial y se determina con la ayuda de un aparato especial denominado Durómetro. Los márgenes de aceptación fluctúan de acuerdo a la formulación estudiada.

Durante la compresión de un lote en la fase final de producción, se debe verificar permanentemente el peso, dureza y friabilidad de los comprimidos, los datos se deben pasar a gráficos de control.