

## Comprimits

1. Quins són els principals grups de components d'un comprimit?

*Principis actius i excipients*

2. Quins són els tres tipus d'excipients utilitzats en comprimits classificats segons les seves propietats?

*Excipients que confereixen propietats de flux i cohesió.*

*Excipients que confereixen propietats físiques i biofarmacèutiques.*

*Excipients utilitzats per a compressió directa.*

3. Quins són els inconvenients dels comprimits obtinguts per compressió directa?

*Els comprimits són poc consistents.*

*Si el principi actiu i els excipients presenten diferents grandàries de partícula, provoquen una distribució no uniforme i pot donar lloc a una segregació dels seus components.*

4. Quines són les diferents vies per a fer una compressió?

*Per via seca (compressió directa i compressió amb granulació per via seca) i la compressió amb granulació per via humida.*

5. Enumera les parts fonamentals d'una màquina de comprimir.

*Punxons, matriu i sistema d'alimentació o distribució.*

6. Quin és l'objectiu de la formulació dels comprimits recoberts?

- *Emmascarar el sabor, l'olor i el color.*
- *Facilitar la ingestió, perquè són més suaus i lliscants.*
- *Conferir estabilitat als seus components davant d'agents externs.*
- *Aconseguir unes propietats biofarmacèutiques determinades, com l'alliberament controlat del principi actiu o l'alliberament a l'intestí del mateix.*
- *Permetre la formulació de diferents principis actius incompatibles.*

7. Què són les dragees?

*Són comprimits recoberts amb una cobertura de sucre.*

8. Indica les fases d'elaboració d'un comprimit.

*Les fases són: alimentació, enrassat, compressió i ejecció.*

9. Indica les fases d'elaboració d'una dragea.

*Cobertura d'engruiximent, coloració i polit.*

10. Fes la llista dels tipus d'excipients que confereixen propietats de flux i cohesivitat. Posa un exemple de cada.

*Diluent (per exemple lactosa, midó de blat...)*

*Aglutinats secs (per exemple cel·lulosa microcristal·lina, polivinil pirrolidona)*

*Aglutinants líquids midons (per exemple goma aràbiga, midons...)*

*Disgregants (per exemple midons)*

*Lubricants i antiadherents (per exemple talc siliconat)*

*Lliscants (per exemple talc, talc-estearat de magnesi...)*

11. Quines característiques es controlen en un comprimit acabat?

*Característiques organolèptiques, geomètriques, mecàniques, químiques, d'estabilitat, posològiques (les que fan referència a la dosi) i indicadors biofarmacèutics.*

12. Descriu l'assaig d'uniformitat de contingut de comprimits segons queda definit a la RFE. Indica també els límits d'acceptació.

*Pesar individualment 20 unitats escollides a l'atzar o, per a les preparacions unidosi presentades en envasos individuals, el contingut de 20 unitats i determinar la massa mitja. La massa individual de com a màxim 2 de les 20 unitats pot desviar-se de la massa mesurada en un percentatge més elevat que l'indicat a la taula següent; però la massa de cap unitat pot desviar-se en més del doble d'aquest percentatge.*

| <i>Forma farmacèutica</i>   | <i>Massa mitjana</i>   | <i>Desviació en percentatge</i> |
|---|------------------------|---------------------------------|
| <i>Càpsules, granulats<br/>(sense coberta unidosi i<br/>pólvores (unidosi))</i> | <i>Menys de 300 mg</i> | <i>10</i>                       |
|   | <i>300 mg o més</i>    | <i>7,5</i>                      |

13. Quines substàncies són responsables de les característiques d'efervescència d'un comprimit efervescent?

*Són responsables de l'efervescència un àcid feble que reacciona amb hidrogenocarbonat o amb carbonat.*

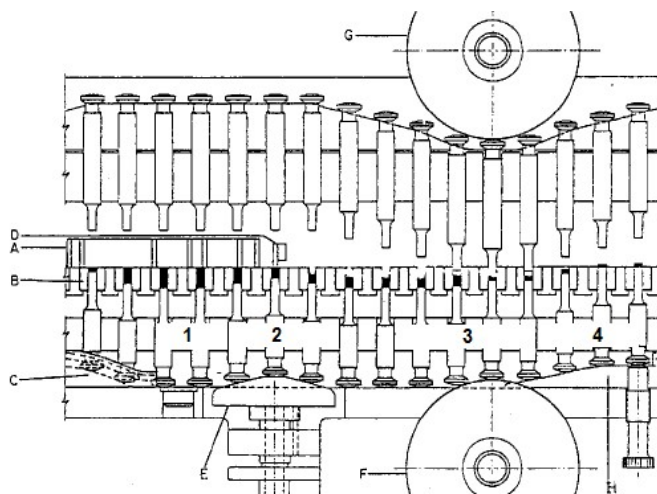
14. Quines característiques es controlen en un comprimit acabat?

*Qüestió repetida igual que la 11*

15. Quines substàncies són responsables de les característiques d'efervescència d'un comprimit efervescent?

*Qüestió repetida igual que la 13*

16. Indica quina operació es produeix en cadascuna de les zones numerades a la figura següent on es representa una comprimidora rotatòria.



*1. alimentació, 2. enrasat (s'ajusta la dosi) 3. Compressió progressiva 4. Ejecció.*

17. Quins avantatges presenta la compressió de granulats davant de la compressió directa?

*En els processos de granulació es milloren les propietats de flux, la compressió, la higroscopicitat i, a més, s'afavoreix l'expulsió d'aire interposat al ser comprimit. També s'evita la segregació*

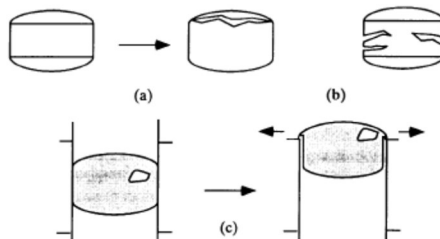
18. Amb quin instrument es mesura la resistència a la fractura d'un comprimit?

*Es fa amb el duròmetre.*

19. Amb quin instrument es mesura la resistència mecànica d'un comprimit?

*Es fa amb el friabilòmetre.*

20. Descriviu els defectes que queden descrits a la següent figura:



a) Comprimit decapat,

b) comprimit laminat

c) comprimit decapat per l'ejecció per problemes de baixa densitat

21. Descriviu, segons la RFE, en quines condicions s'ha de realitzar l'assaig de disgregació dels comprimits gastroresistents.

*Els comprimits gastroresistents no s'ha de disgregar en medi àcid a la temperatura de 37°C i si s'han de disgregar en medi alcalí a la mateixa temperatura.*

22. Completa la següent taula

| Controls realitzats sobre el comprimit terminat |  |
|---|--|
| CARACTERÍSTIQUES                                | PARÀMETRE  |
| <i>Indicadors biofarmacèutics</i>               | Temps de disgregació<br>Velocitat de dissolució                      |
| <i>Químiques</i>                                | Principi actiu<br>Productes de degradació<br>Contaminants<br>Humitat |
| <i>Mecàniques</i>                               | Resistència a la fractura<br>Resistència mecànica (friabilitat)      |
| <i>Geomètriques</i>                             | Forma i marques<br>Dimensions  |
| <i>Estabilitat</i>                              | Principi actiu<br>Color<br>Davant a la humitat, llum i calor         |
| <i>Posològiques</i>                             | Uniformitat de pes<br>Uniformitat de contingut                       |
| <i>Organolèptiques</i>                          | Aspecte<br>Olor<br>Textura<br>Sabor                                  |

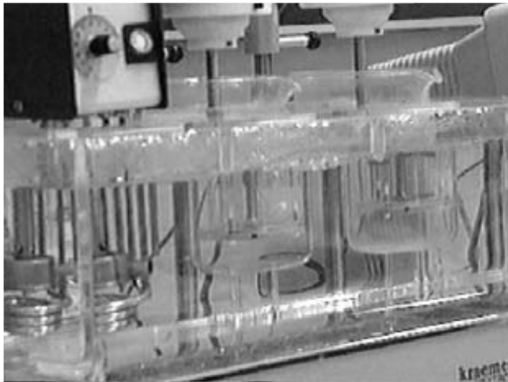
23. Indica la funció dels següents equips. Indica també la referència de la RFE.



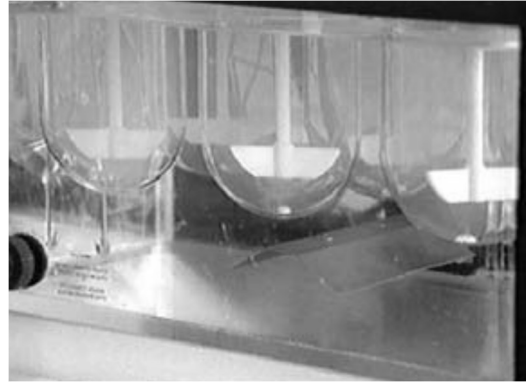
*Estudi de friabilitat*



*Assaig d'humitat.*



*Test de dispersió.*



*Test de dissolució*

24. Al següent esquema indica quin tipus de compressió s'ha produït en cada cas

