

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO DE ORIGEN NATURAL

Unidad de Práctica para optar al Título Profesional de Químico Farmacéutico

Claudia Andrea Barahona Freyhofer.

Profesor Guía: Q.F. María Teresa Andonaegui Álvarez

Supervisor de Práctica: Q.F. D.T. Patricio Contreras Labrin

2006

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor

Contenido .	1
RESUMEN .	3
Texto con restriccióón . .	5

Contenido

INTRODUCCIÓN

RESEÑA DEL LABORATORIO

OBJETIVO GENERAL

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

REVISIÓN DE ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS

CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

CALIFICACIÓN DE REACTIVOS

CAPACITACIÓN DE PERSONAL

MÉTODO DE MANUFACTURA: DEFINICIÓN Y ESTUDIO DE PUNTOS CRÍTICOS

METODOLOGÍA MICROBIOLÓGICA

RESULTADOS

DISCUSIONES

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFÍA

RESUMEN

La validación de procesos en la Industria Farmacéutica es una parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que se ha convertido en una exigencia del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), entidad reguladora nacional para la fabricación de medicamentos. Su objetivo principal es intentar asegurar que un medicamento cumple con sus parámetros de calidad predeterminados de manera consistente, mediante documentación que demuestre que un proceso de fabricación es estable y reproducible.

En esta oportunidad, se procedió a la Validación del proceso de fabricación del Producto Ciruelax Jalea Laxante, elaborado por Laboratorios Garden House S.A. Para esto, se revisó completamente dicho proceso y se identificaron los elementos involucrados. En base a estos elementos fueron definidas las distintas actividades a realizar, como por ejemplo: capacitación de personal, calificación de instalaciones, calificación de máquinas y equipos, estudio de parámetros indicadores de calidad del producto como por ejemplo: uniformidad de contenido.

Los resultados de las actividades indican que se cuenta con las instalaciones físicas adecuadas, con personal capacitado y que el producto obtenido cumple las especificaciones, por lo tanto se puede concluir que se cuenta con un proceso de fabricación validado.

Texto con restricción

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor