

Universidad de Chile

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Departamento de Ciencia y Tecnología Farmacéutica



**“ACTUALIZACIÓN DE FÓRMULAS MAESTRAS, PLANILLAS DE FABRICACIÓN Y
PLANILLAS DE ENVASE-EMPAQUE PARA CUMPLIR CON LA GARANTÍA DE
CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS”.**

Unidad de Práctica Prolongada para optar al título de Químico Farmacéutico

Elizabeth Mariana Lohse Villablanca

Profesor Supervisor

Q.F. María Teresa Andonaegui Álvarez

Departamento de Ciencia y Tecnología Farmacéutica

Universidad de Chile

Monitor de Práctica

Q.F. Juan Ignacio Larraín S.

Director Técnico

Laboratorio Hochstetter S.A.

Santiago-Chile

2014

I. INDICE

I.	Índice	3
II.	Resumen	4
III.	Introducción	5
IV.	Reseña Laboratorio Hochstetter S.A.	9
V.	Objetivos Generales	11
VI.	Objetivos Específicos	11
VII.	Desarrollo	12
1.	Documentación	12
1.1	Fórmula Patrón o Fórmula Maestra	16
1.1.1	Análisis de Fórmula Maestra	21
1.2	Planilla de Fabricación	23
1.2.1	Análisis de Planilla de Fabricación	30
1.3	Planilla de Envase-Empaque	32
1.3.1	Análisis de Planilla de Envase-Empaque	42
VIII.	Resultados	43
IX.	Discusión	45
X.	Conclusión	47
XI.	Bibliografía	49
	Anexo 1 Glosario	51
	Anexo 2 Resultados	57