



UNIVERSIDAD DE CHILE
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

**“ANÁLISIS DE RIESGOS EN PROCESOS DE ENVASADO DE LÍQUIDOS Y
COMPRIMIDOS”**

*Unidad de Práctica Prolongada para optar al
Título de Químico Farmacéutico*

Profesor Supervisor
Prof. Q.F. Edda Costa Castro
Facultad de Ciencias Químicas y
Farmacéuticas
Universidad de Chile

Monitor de Práctica
Q.F. José Martín Armero
Jefe de Producción
Laboratorio Bagó de Chile

RAFAEL ANDRÉS BUSTAMANTE ROMÁN

-2015-

III. ÍNDICE

I. AGRADECIMIENTOS	3
II. RESUMEN	4
III. ÍNDICE.....	5
IV. INTRODUCCIÓN	7
A. Antecedentes del envase del medicamento.....	7
B. Gestión de Riesgos en la Industria Farmacéutica	8
C. Antecedentes de lector de código ARGUS LAETUS® en los procesos de envasado.....	13
V. LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.	15
VI. OBJETIVO GENERAL	17
VII. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
VIII. DESARROLLO	19
D. Áreas y procesos del laboratorio.....	20
E. Producto final.....	24
F. Proyecto a desarrollar	25
G. Calendarización de actividades	27
H. Analizar procesos	29
1) Funcionamiento líneas de producción.....	29

2) Etapas de las líneas de producción	31
I. Diagramas de los procesos.....	33
J. Análisis de riesgos	37
K. Mejora en los procesos de envasado.....	48
1) Tiempos de detención por controles LAETUS	50
2) Mejora propuesta en controles LAETUS.....	57
IX. DISCUSIÓN.....	59
X. CONCLUSIONES	60
XI. BIBLIOGRAFÍA.....	63
XII. ANEXOS.....	65
XIII. DEFINICIONES	70