

**UNIVERSIDAD DE CHILE**  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Departamento de Ciencia y Tecnología Farmacéutica

# ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE OPERACIONES DE CALIDAD DE PFIZER CHILE S.A.

Unidad de práctica para optar al título de Químico Farmacéutico

**LEONARDO RODRIGO DÍAZ CARUTI**

SUPERVISOR: Prof. María Teresa Andonaegui Alvarez

MONITOR: QF Tania Alejandra Rivera Maturana

**Santiago, Chile. 2004**

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



<b>RESUMEN .</b>	<b>1</b>
<b>Texto con restricción . .</b>	<b>3</b>



# RESUMEN

El presente trabajo se realizó en el Departamento de Operaciones de Calidad de Pfizer Chile S.A., laboratorio transnacional dedicado a la importación y fabricación local (a través de terceros) de productos farmacéuticos de uso humano y veterinario, además de tener productos de línea cosmética y consumo general.

Entre las labores que se llevaron a cabo se encuentran funciones de orden administrativo como la elaboración de certificados de análisis, realización de listados de productos para análisis, inventario de reactivos, elaboración de procedimientos operativos estándar, entre otras, llegando incluso a la realización de una auditoría interna en conjunto con el Jefe de Operaciones de Calidad.

Además de esto se realizaron análisis a los productos que habitualmente se controlan en el Departamento de Operaciones de Calidad por medio de técnicas analíticas volumétricas, UV, IR, HPLC, entre otras.

Fuera de la realización de este tipo de actividades propias del quehacer cotidiano del Departamento de Operaciones de Calidad, el objetivo principal de la práctica era establecer un Sistema de Calidad consistente con las exigencias de la normativa vigente, a través de la elaboración de un Manual de Calidad. Para la realización de éste se utilizó como documento de referencia la norma NCh-ISO 17025:2001 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", ya que debía realizarse un manual de uso exclusivo del Departamento de Operaciones de Calidad y el tiempo requerido para este fin estaba limitado a la duración de esta práctica profesional.



# Texto con restricción

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