



Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencia y Tecnología Farmacéutica

VALIDACIÓN DE LAS METODOLOGÍAS ANALÍTICAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO INNOVADOR EN UN LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO

PROFESOR SUPERVISOR

Q.F. Edda Costa

Fac. Cs. Químicas y Farmacéuticas

Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA

Q.F. Verónica Puelles

ESTEBAN ANDRÉS GONZÁLEZ DÍAZ

SANTIAGO, CHILE

2013

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Página
ÍNDICE DE CONTENIDOS	ii
TABLAS	iv
FIGURAS	v
I.-RESUMEN	1
II.-INTRODUCCIÓN	2
III.-RESEÑA DEL LABORATORIO	5
IV.-OBJETIVO GENERAL	6
V.-OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
VI.-DESARROLLO	7
6.1.- Actividades y documentación	7
6.1.1.- Protocolo de validación	7
6.1.2.- Realización de la validación	8
6.1.3.- Informe de validación	8
6.2.- Identificación del producto	9
6.3.- Parámetros de desempeño analítico	9
6.4.- Validación de la Metodología Analítica para la valoración del principio activo "a"	13
6.4.1.- Linealidad	14
6.4.2.- Exactitud (recuperación)	15
6.4.3.- Selectividad	15
6.4.4.- Rango	15
6.4.5.- Precisión	16
6.4.5.1.- Repetibilidad	16
6.4.5.2.- Precisión intermedia	16
6.5.- Validación de la Metodología Analítica para el ensayo de disolución del principio activo "a"	17
6.5.1.- Linealidad	18
6.5.2.- Rango	18

6.5.3.- Precisión	18
6.5.3.1.- Repetibilidad	19
6.5.3.2.- Precisión intermedia	19
VII.-RESULTADOS	20
7.1.- Resultados de Validación - Metodología analítica para valoración del principio activo "a"	20
7.1.1.- Linealidad	20
	23
Exactitud (recuperación)	
7.1.3.- Selectividad	24
7.1.4.- Rango	24
7.1.5.- Precisión	24
7.1.5.1.- Repetibilidad	24
7.1.5.2.- Precisión intermedia	26
7.2.- Resultados de Validación - Metodología Analítica para el ensayo de Disolución del principio activo "a"	27
7.2.1.- Linealidad	27
7.2.2.- Rango	31
7.2.3.- Precisión	31
7.2.3.1.- Repetibilidad	31
7.2.3.2.- Precisión intermedia	33
7.3.- Cumplimiento de parámetros	35
VIII.-DISCUSIÓN	37
IX.- CONCLUSIONES	45
X.- BIBLIOGRAFÍA	46