



UNIVERSIDAD DE CHILE

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Departamento de Ciencias Tecnológicas y Farmacéuticas

**“DOCUMENTACIÓN MAESTRA DE CONTROL DE CALIDAD:
DESARROLLO DE METODOLOGIAS GENERALES DE ANALISIS”**

Unidad de Práctica Optativa para optar al título de Químico Farmacéutico

RODRIGO ANTONIO PARRAGUEZ PAVEZ

PROFESOR SUPERVISOR

Q.F. María Teresa Andonaegui A.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

UNIVERSIDAD DE CHILE

MONITOR DE PRÁCTICA

Q.F. Carlos Armijo R.

DEPARTAMENTO DE CONTROL
DE CALIDAD

LABORATORIOS SAVAL S.A.

SANTIAGO DE CHILE

- 2013 -

TABLA DE CONTENIDOS

Tabla de Contenidos.....	ii
Índice de Tablas.....	iii
Índice de Figuras.....	iv
Resumen.....	v
Objetivo General.....	vi
Objetivos Específicos.....	vi
Introducción.....	1
Reseña del Laboratorio.....	6
Desarrollo.....	7
1. Recursos Bibliográficos, Informáticos, Materiales e Instrumento.....	7
2. Metodología.....	10
2.1 Revisión de Estado del Arte.....	10
2.2 Evaluación de las Metodologías de Análisis Generales a Realizar..	15
2.3 Formato Modelo de Metodología Analítica General.....	22
2.4 Elaboración de Metodología Analítica General.....	30
2.5 Realización de Autocontroles.....	32
Resultados.....	33
Discusión.....	40
Conclusiones.....	42
Bibliografía.....	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1 Distribución Metodologías Generales de Análisis en Producto Terminado.....	17
Tabla N°2 Distribución Metodologías Generales de Análisis en Materia Prima.....	18
Tabla N°3 Metodologías Generales de Análisis Materiales y Envases.....	20
Tabla N°4 Metodologías Generales de Análisis Microbiología.....	21
Tabla N°5 Distribución Metodologías Generales de Análisis por Fuente Bibliográfica.....	22

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°1 Procedimiento para la Actualización Metodologías Generales de Análisis”	14
Figura N°2 Dossiers de Productos y Materias Primas Diagnosticadas.....	16
Figura N°3 Porcentaje de Metodologías Generales a Desarrollar por Área..	16
Figura N°4 Formato Primera Hoja Metodología General de Análisis.....	28
Figura N°5 Formato Segunda Hoja Metodología General de Análisis.....	29
Figura N°6 Resultado General de Desarrollo de Métodos por Área.....	35
Figura N°7 Fotografía de Método General de Análisis MG-0064.S “Test de Porosidad”	37
Figura N°8 Fotografía de Método General de Análisis MG-0024.S “Caracterización de la Cristalinidad”	37
Figura N°9 Fotografía de Método General de Análisis MG-0024.S “Caracterización de la Cristalinidad”	38
Figura N°10 Grafica de Método General de Análisis MG-0027.O “Punto de Fusión de Supositorios”	38