



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.

ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA LA
CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE UN
LABORATORIO FARMACEUTICO.

Supervisor de Práctica

Prof. M^a Teresa Andonaegui Álvarez

Depto. Ciencias y

Tecnología Farmacéutica

Monitor de Práctica

Q.F. Carlos Enrique Labra Soto

Laboratorio Pharma Isa Ltda.

Unidad de práctica prolongada para optar al Título Profesional de Químico
Farmacéutico

CINDY INÉS GALLARDO SILVA

Santiago de Chile

2015

ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS	II
INDICE GENERAL	III
ANEXOS	IV
INDICE DE TABLAS	V
RESUMEN	1
I. INTRODUCCION	2
II. RESEÑA DEL LABORATORIO	5
III. OBJETIVOS	6
1. Objetivo General	6
2. Objetivos Específicos	6
IV. METODOLOGÍA DE TRABAJO	7
1. Proceso de análisis	7
2. Procedimiento Operativo Estándar "Calificación de equipos"	8
2.1. Protocolo de Calificación	9
2.2. Informe de Resultados	13
2.3. Check-List	14
V. CALIFICACIÓN DE EQUIPOS	14
1. Espectrofotómetro	14
1.1. Calificación de Instalación (IQ)	14
1.2. Calificación de Operación (OQ)	15
1.3. Calificación de Desempeño (PQ)	17
2. Karl Fischer	20
2.1. Calificación de Instalación (IQ)	20
2.2. Calificación de Operación (OQ)	20
2.3. Calificación de Desempeño (PQ)	22
VI. RESULTADOS	25

1. Calificación del Espectrofotómetro	25
1.1. Resultados de Instalación (IQ)	25
1.2. Resultados de Operación (OQ)	31
1.3. Resultados de Desempeño (PQ)	32
2. Calificación del Karl Fischer	36
2.1. Resultados de Instalación (IQ)	36
2.2. Resultados de Operación (OQ)	42
2.3. Resultados de Desempeño (PQ)	45
VII. DISCUSIONES	47
VIII. CONCLUSIONES	50
IX. REFERENCIAS	52

ANEXOS

- I. Formato Protocolo de Calificación de Equipos
- II. Formato Informe de Calificación de Equipos
- III. Formato Check-List de Calificación de Equipos
- IV. Calificación de Instalación (IQ) Espectrofotómetro
- V. Calificación de Operación (OQ) Espectrofotómetro
- VI. Calificación de Desempeño (PQ) Espectrofotómetro
- VII. Calificación de Instalación (IQ) Karl Fischer
- VIII. Calificación de Operación (OQ) Karl Fischer
- VIII.1. Calificación de Operación (OQ) Karl Fischer

ÍNDICE DE TABLAS

	Título	Página
TABLA I	Criterio de Aceptación Dicromato de Potasio 60 mg/L	19
TABLA II	Criterio de Aceptación Dicromato de Potasio 600 mg/L	19
TABLA III	Resultados Ubicación del equipo IQ, Espectrofotómetro	25
TABLA IV	Resultados Control Ambiental del Lugar de Instalación IQ, Espectrofotómetro	26
TABLA V	Evaluación de la Temperatura, Espectrofotómetro	27
TABLA VI	Resultados Descripción del Sistema IQ, Espectrofotómetro	28
TABLA VII	Resultados Registro o Recopilación de Documentación relacionada al equipo IQ, Espectro	29
TABLA VIII	Resultados Verificación de la Instalación IQ, Espectrofotómetro.	30
TABLA IX	Resultados Control de Longitud de Onda	32
TABLA X	Resultados Resolución Espectral	32
TABLA XI	Resultados Luz Extraviada- KCL	33
TABLA XII	Exactitud Fotométrica. Dicromato de Potasio 60 mg/L Muestra 1	34
TABLA XIII	Exactitud Fotométrica. Dicromato de Potasio 60 mg/L Muestra 2	34
TABLA XIV	Exactitud Fotométrica. Dicromato de Potasio 60 mg/L Muestra 3	34
TABLA XV	Exactitud Fotométrica. Dicromato de Potasio 600 mg/L Muestra 1	35
TABLA XVI	Exactitud Fotométrica. Dicromato de Potasio 600 mg/L Muestra 2	35
TABLA XVII	Exactitud Fotométrica. Dicromato de Potasio 600 mg/L Muestra 3	35
TABLA XVIII	Resultados Ubicación del equipo IQ, Karl Fischer	36

TABLA XIX	Resultados Control de Ambiental del Lugar de Instalación IQ, Karl Fischer	37
TABLA XX	Evaluación de la Temperatura, Karl Fischer	38
TABLA XXI	Resultados Descripción del Sistema IQ, Karl Fischer	39
TABLA XXII	Resultados Identificación de Parámetros Instalados IQ, Karl Fischer	39
TABLA XXIII	Resultados Registro o Recopilación de Documentación relacionada al equipo IQ, KF	40
TABLA XXIV	Resultados Verificación de la Instalación IQ, Karl Fischer	41
TABLA XXV	Resultados Calificación de Operación (OQ), Karl Fischer	42
TABLA XXVI	Resultados Precisión a través de la Repetibilidad	45
TABLA XXVII	Resultados Determinación de Título del reactivo de Karl Fischer	45
TABLA XXVIII	Resultados Volumen Vs Tamaño de Muestra	46