



Universidad de Chile

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

Laboratorio Synthon Chile

**ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE MATERIAL ENVASE
EMPAQUE PARA CONTROL DE CALIDAD DE LABORATORIO
SYNTHON CHILE**

Unidad de Práctica Prolongada

Para optar al Título de Químico Farmacéutico

Supervisor de Práctica:

Prof. QF Olosmira Correa B

Depto. Ciencias y Tecnología

Farmacéuticas

Monitor de Práctica:

QF Antonio Melo S.

Jefe de Control de Calidad

Laboratorio Synthon Chile.

NATALY NICOL LANDEROS ARÉVALO

2016

Tabla de contenido

Resumen	4
Introducción	5
1. Objetivos	7
1.1 Objetivo General	7
1.2 Objetivos Específicos	7
2. Metodología	8
2.1. Levantamiento de información y revisión de documentos existentes para MEE	8
2.2. Revisión de bibliografía	9
2.3. Identificación de MEE en almacenes	9
2.4. Reuniones con analista de compra de material envase empaque	9
2.5. Reuniones con proveedores de material envase empaque	10
2.6. Elaboración de SOP y especificaciones técnicas para material envase empaque	11
2.7. Modificación y unificación de formato para certificados de análisis de material envase empaque	13
3. Resultados	14
3.1 Procedimiento Operativo Estándar Muestreo y Análisis de Material Envase Empaque	14
3.1.1 Portada	15
3.1.2 Tabla de contenidos	16
3.1.3 Objetivo	16
3.1.4 Alcance	16
3.1.5 Definiciones	16
3.1.6 Responsabilidades	18
3.1.7 Procedimientos	18
3.1.8 Referencias	27
3.1.9 Lista de distribución	27
3.2 Especificaciones Materiales Envase Empaque	28
3.3 Metodologías de análisis	30

3.4 Boletín de análisis	34
3.5 Capacitación	37
3.6 Actividades anexas	38
4. Conclusiones	41
5. Referencias	43