



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA

**VALIDACIÓN DE PROCESO Y PRUEBAS DE VERIFICACIÓN EN
MÁQUINAS DE INSPECCIÓN AUTOMÁTICA DE PARTÍCULAS PARA
MEDICAMENTOS INYECTABLES DE LA PLANTA DE VIDRIO
DE LABORATORIO SANDERSON S.A**

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

PROFESOR SUPERVISOR

Prof. QF. Msc. Edda Costa C.

Depto. Ciencias y Tecnología Farmacéutica

Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA

QF. Aurora Morales A.

Subgerente Planta de Producción Vidrio

Laboratorio Sanderson S.A.

Fresenius Kabi Chile Ltda.

FABIAN ESTEBAN PIZARRO RAMIREZ

SANTIAGO, CHILE – 2016



TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE FIGURAS	VI
ÍNDICE DE TABLAS	VII
GLOSARIO	VIII
ABREVIATURAS	IX
Resumen	1
1. Introducción	3
1.1 Laboratorio Sanderson S.A.	3
1.2 Buenas Prácticas de Manufactura	4
1.3 Validación	5
1.4 Medicamentos inyectables	7
1.5 Partículas en medicamentos inyectables	10
1.6 Partículas subvisibles	13
1.7 Revisión de ampollas	15
1.7.1 Revisión manual	15
1.7.2 Revisión automática de partículas	17
1.7.2.1 Parámetros de funcionamiento AIM 287 y 288	21
1.7.2.2 Parámetros de funcionamiento AIM 2021	26
1.8 Control de proceso	28
1.9 Máquina APK	29
2. Planteamiento del problema	30
3. Hipótesis	31
4. Objetivos	32
4.1 Objetivo general	32
4.2 Objetivo específico	32
5. Metodología	33
5.1 Elección de productos a validar	33
5.2 Protocolo de validación de procesos	34



5.2.1 Test N°2: Determinación de la eficiencia en máquina y rechazos durante una corrida de prueba.....	34
5.3 Análisis de partículas subvisibles	36
5.4 Elaboración del informe de validación	37
5.5 Prueba de verificación	38
5.5.1 Composición de set de verificación	39
5.5.2 Elaboración de set de verificación.....	39
5.5.3 Duración de set de verificación	40
5.5.4 Prueba de corrida de verificación	41
6. Resultados.....	43
6.1 Elección de productos a validar	43
6.2 Test N°2: Determinación de la eficiencia en máquina y rechazos durante una corrida de prueba	43
6.3 Análisis de partículas subvisibles	46
6.4 Prueba de verificación	48
7. Discusión	51
8. Conclusión	57
9. Referencias Bibliográficas.....	58
Anexo I: Ventajas y desventajas de la medición de partículas subvisibles por método LO	61
Anexo II: Clasificación de productos según características similares	62
Anexo III: Tabla AQL (Acceptance Quality Limit)	63
Anexo IV: Planilla de verificación de informe de validación de proceso.....	64
Anexo V: Reporte de AIM 2021	64
Anexo VI: Planilla de revisión manual.....	65
Anexo VII: Reporte de análisis de partículas subvisibles y certificado de análisis	65
Anexo VIII: Planilla de caracterización de ampollas	66
Anexo IX: Planilla de prueba de verificación	66
Anexo X: Resultados de las validaciones de proceso	67
Anexo XI: Análisis de riesgo de prueba de verificación	69