

## Tabla de contenido

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	1
1.1	Estandarización en la industria	1
1.2	Industria farmacéutica	2
1.2.1	Proceso de fabricación de medicamentos sólidos	4
1.3	La empresa: Grupo Grünenthal	6
1.3.1	Grünenthal Chilena Ltda.	6
1.3.2	Organigrama	7
1.3.3	Área sólidos	7
1.3.4	Área documentación	8
1.3.5	Problemática detectada	8
1.4	Industria farmacéutica y su regulación	10
1.4.1	Procedimientos operativos estandarizados	10
1.4.2	Normativa legal chilena	11
1.5	Descripción del problema	13
1.6	Objetivos	14
1.6.1	Objetivo general	14
1.6.2	Objetivos específicos	14
<b>2</b>	<b>Diagnóstico de equipos y análisis fisicoquímico de variables de operación</b>	15
2.1	Salas de granulación	16
2.1.1	Granuladores	16
2.1.2	Secadores	25
2.1.3	Molinos	30
2.1.4	Tamices	35
2.2	Salas de mezclado	35
2.2.1	Mezcladores tipo V	35
2.3	Salas de compresión	39
2.3.1	Tableteadoras	39
2.4	Salas de encapsulado	50
2.4.1	Encapsuladoras	50
2.5	Salas de recubrimiento	54
2.5.1	Recubridoras	54
2.5.2	Bombas peristálticas	59

2.5.3	Agitadores.....	62
2.6	Discusiones .....	63
<b>3</b>	<b>Análisis estadístico de rendimientos .....</b>	<b>64</b>
3.1	Contexto y problemática sobre los rendimientos.....	64
3.2	Análisis de los rendimientos de diferentes formas farmacéuticas. ....	67
3.2.1	Metodología de análisis .....	67
3.2.2	Análisis de resultados .....	70
3.2.3	Solución propuesta .....	74
3.3	Discusiones .....	78
<b>4</b>	<b>Documentación, estándares y potencial de cambio .....</b>	<b>79</b>
4.1	Documento actual versus nuevo estándar de fabricación .....	79
4.1.1	Estándar de granulación .....	81
4.1.2	Estándar de mezclado .....	82
4.1.3	Estándar de compresión .....	83
4.1.4	Estándar de encapsulado .....	84
4.1.5	Estándar de recubrimiento .....	84
4.2	Potencial de cambio en la planta de producción de sólidos. ....	85
4.3	Discusiones .....	88
<b>5</b>	<b>Conclusiones y recomendaciones .....</b>	<b>89</b>
<b>6</b>	<b>Bibliografía .....</b>	<b>91</b>
<b>7</b>	<b>Anexos .....</b>	<b>92</b>
Anexo A.	Formas farmacéuticas. ....	92
Anexo B.	Flujo de creación y llenado de master batch record.....	93
Anexo C.	Rendimientos productos 80/20.....	94
Anexo D.	Estándar granulación vía húmeda.....	110