

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

APLICACIÓN DE PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN A EQUIPOS QUE INTERVIENEN EN LA MANUFACTURA DE COMPRIMIDOS.

UNIDAD DE PRÁCTICA OPTATIVA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

ROXANA ANDREA GONZÁLEZ GUAJARDO.

SUPERVISOR DE PRÁCTICA: PROF. Q.F. MARÍA TERESA ANDONAEGUI

MONITOR DE PRÁCTICA: Q.F. ELIANA VENEGAS

2004

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor

Contenidos .	1
RESUMEN .	3
Texto con restricción . .	5

Contenidos

1. Introducción
2. Información del Laboratorio
3. Descripción y Fundamento del Trabajo
4. Objetivos
 - 4.1 Generales
 - 4.2 Específicos
5. Metodología de Trabajo
 - 5.1 Conocimiento de los Equipos
 - 5.2 Revisión Bibliográfica
 - 5.3 Diseño de los Ensayos de Calificación
 - 5.3.1 Ensayos de IQ
 - 5.3.2 Ensayos de OQ
 - 5.4 Redacción de los Protocolos de Calificación
 - 5.5 Aplicación de los Protocolos de Calificación
 - 5.5.1 Ensayos de Protocolo de IQ
 - 5.5.2 Ensayos de Protocolo de OQ

6. Resultados y Discusión

6.1 Conocimiento de los Equipos

6.2 Revisión Bibliográfica y Diseño de los Ensayos de Calificación

6.3 Redacción de los Protocolos de Calificación

6.4 Aplicación de los Protocolos de Calificación de Instalación

6.5 Aplicación de los Protocolos de Calificación de Operación

6.6 Emisión de Informes Técnicos de Calificación

7. Conclusiones

8. Referencias Bibliográficas

RESUMEN

Esta unidad de práctica prolongada fue realizada con una extensión de seis meses en el departamento de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio Bagó de Chile S.A.

La calificación de equipos comprueba mediante documentos que la maquinaria utilizada en la fabricación de medicamentos es idónea para dicho fin y entrega la confianza en la reproducibilidad de los resultados obtenidos en un proceso de validación.

Este trabajo consiste en la aplicación de protocolos de calificación de instalación y operación de ocho equipos del área de fabricación de comprimidos, dentro de un plan de validación.

Para ello se investigaron los contenidos de una calificación de instalación y operación. A partir de estos contenidos se diseñaron ensayos para probar su cumplimiento y luego se redactaron los protocolos de calificación de instalación y operación conteniendo estos ensayos. Posteriormente se aplicaron estos protocolos sobre los equipos y tras el análisis de los resultados se dictaminó, en un informe técnico, el estado de Calificado o No Calificado. En este último caso, se adjuntaron las recomendaciones o acciones correctivas para alcanzar su calificación. Además se redactaron instructivos de operación faltantes para algunos equipos.

Como resultado de la aplicación de los protocolos se obtuvo lo siguiente:

Dos equipos calificados: un tamiz cónico y un mezclador en V.

Seis equipos no calificados: un tamiz oscilante, un mezclador-amasador, un granulador rotatorio, secador de lecho fluido, un mezclador doble cono y otro tipo

pantalón.

Los informes fueron entregados a la Dirección de la empresa y en base a las medidas correctivas propuestas se decidió acondicionar el secador de lecho fluido y reemplazar los restantes no calificados por equipos nuevos.

Texto con restricción

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor