

**UNIVERSIDAD DE CHILE**  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Departamento de Ciencia y Tecnología Farmacéuticas

# **ESTUDIO PRELIMINAR PARA LA VALIDACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE DETERMINACIÓN DE ENDOTOXINA BACTERIANA Y ESTERILIDAD EN SOLUCIONES PARENTERALES**

INFORME DE PRACTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TITULO DE QUIMICO  
FARMACEUTICO

**LUIS EUGENIO VIDAL REVECO.**

ACADEMICO SUPERVISOR: QF. Edda Costa Castro

MONITOR: QF. Pablo Aravena Albala

**2005**

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



<b>RESUMEN .</b>	<b>1</b>
<b>Texto completo . .</b>	<b>3</b>



## RESUMEN

B.Braun es un laboratorio farmacéutico internacional dedicado a producción y comercialización de productos médicos y hospitalarios por casi 160 años. Se encuentra en 50 países con casa matriz en Melsungen, Alemania. En Chile, es uno de los principales productores de soluciones parenterales de gran volumen (SPGV).

En este trabajo se realizó un estudio preliminar para la validación de la metodología utilizada en la determinación de endotoxinas bacterianas y esterilidad en SPGV elaborados en B.Braun Medical S.A. En la primera parte de este trabajo se realizó un estudio para evaluar las condiciones óptimas en la determinación de endotoxinas bacterianas en materias primas y productos parenterales de gran volumen. En la segunda parte, se evaluó la metodología utilizada en el ensayo de esterilidad para productos terminados mediante el método de filtración por membrana.

Fue posible realizar un análisis a las condiciones que influyen en el grado de certeza de las metodologías de determinación endotoxinas bacterianas y esterilidad

Se logró estandarizar las condiciones para la realización del test de LAL por gelificación y demostrar que la determinación de esterilidad se desarrolla en condiciones que no afectan la calidad del resultado.



## Texto completo

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