

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. LABORATORIOS SAVAL

“VALIDACIÓN RETROSPECTIVA Y CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”

Profesor Supervisor Dra. QF. María Nella Gai H. Dpto. de Ciencias y Tecnología
Farmacéutica Director de Práctica Dr. QF. Claudio Barrios C. Gerente de Planta.
Laboratorios Saval

UNIDAD DE PRÁCTICA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO DE LA
UNIVERSIDAD DE CHILE

CLAUDIO DANIEL GONZÁLEZ GONZÁLEZ

SANTIAGO – CHILE. 2005

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

RESUMEN .	1
Texto con restricción . .	3

RESUMEN

La calidad de un producto farmacéutico debe estar completamente probada, esto para cumplir con las exigencias de las autoridades sanitarias y sobretodo por brindar un producto verdaderamente eficaz a la población; por ello, la industria farmacéutica se ha preocupado de implementar metodologías que intenten garantizarla. Es así, como la Validación se hace indispensable para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

El presente trabajo consiste en trazar las bisectrices para la validación retrospectiva de los procesos de fabricación para 3 productos farmacéuticos de Laboratorios Saval.

Los estudios que contemplan variabilidad de un proceso en el tiempo deben apoyarse de herramientas que faciliten la interpretación de ésta. En este caso se utilizaron distintos parámetros estadísticos como la media (μ), desviación estándar (σ), índices de capacidad (Cp, Cpk, Cpm) y cartas de control.

Para la realización de la validación retrospectiva se analizaron las etapas de fabricación y las características químicas y físicas finales de cada producto. Estas últimas dan cuenta de la variabilidad intrínseca a la cual está sujeto un proceso de elaboración, por lo que el control estadístico de ellas, permitirá tener un control estadístico del proceso de en sí.

Los resultados arrojaron que el proceso de fabricación es constante en el tiempo y que la variabilidad existente interlote no es significativa. A pesar de aquello, el presente trabajo no se puede considerar una validación de procesos propiamente tal, ya que existe

pendiente la calificación de algunos equipos y la validación de algunas metodologías analíticas utilizadas en la valoración de los principios activos. Sin embargo, el trabajo cobra utilidad cuando se analiza desde la perspectiva de ser un aporte a la implementación de este tipo de validación como una herramienta nueva de trabajo para el Laboratorio, ya que se trata de una metodología sencilla, económica y útil en el mejoramiento continuo de la calidad.

Texto con restricción

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