

Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIBRACIÓN Y MANTENCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS EN UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

UNIDAD DE PRÁCTICA PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

SANDRA GÚMERA ROMÁN.

Profesor Guía: Prof. QF.: María Teresa Andonaegui

Monitor: QF.: Carlos Dufeu

2006

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

RESUMEN .	1
Texto con restricción . .	3

RESUMEN

En el transcurso de este trabajo se revisarán diferentes procesos que se debieran encontrar dentro de un laboratorio de calidad, empezando con un orden de documentación necesaria para mantener un equipo o instrumento en forma óptima para su utilización en un análisis de producto terminado.

Así se crearon dos SOP para “Calibración y mantención de equipos e instrumentos” y de “Ingreso y Egreso de Equipos e instrumentos”, se confeccionaron variadas planillas para cada uno de ellos.

Se realizó una revisión de los estándares de calidad referentes en las políticas corporativas, las cuáles cumplen con todas las exigencias de los organismos internacionales como son la FDA (Food and Drugs Administration) por ejemplo, y además se revisó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), perteneciente al ISP, organismo regulador en Chile, de ésta manera se crearon, mejoraron e implementaron algunos procedimientos en Wyeth Chile.

El método de trabajo utilizado fue iniciando una auditoria interna para revisar la documentación existente de equipos e instrumentos y su correspondiente actualización, se revisaron carpetas, procedimientos, y metodologías de trabajo para análisis en el laboratorio. Además se realizaron calibraciones de algunos equipos como HPLC Waters y Disolutor SR8 PLUS, se realizaron también análisis y revisión de producto terminado para tener conocimiento de métodos de trabajo, lo cuál no fue agregado por escrito en este informe para mantener la privacidad de las técnicas confidenciales utilizadas por el laboratorio.

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIBRACIÓN Y MANTENCIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS EN UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Finalmente, se entrenó al personal del departamento de control de calidad, sobre los cambios y nuevos procedimientos, así como el llenado de planillas y su importancia.

Texto con restricción

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