

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

CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDAS NO ESTÉRILES

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

CRISTIÁN ANDRÉS CHACANA SANTANA.

SUPERVISOR DE PRÁCTICA: PROF. Q.F. M^a TERESA ANDONAEGUI

MONITOR DE PRÁCTICA: Q.F. ERNESTO ALBIAL

2006

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

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

ÍNDICE

- 1. Introducción
 - 2. Información del laboratorio
 - 3. Objetivos
 - 3.1. Objetivo General
 - 3.2. Objetivos Específicos
 - 4. Materiales utilizados
 - 5. Metodología
 - 5.1. Calificación de Instalación (IQ)
 - 5.1.1. Aplicación protocolo de instalación
 - 5.2. Calificación de Operación (OQ)
 - 5.2.1. Verificaciones y ensayos de OQ
 - 5.2.2. Aplicación protocolo de operación
 - 5.3. Calificación de Desempeño (PQ)
 - 5.3.1. Ensayos de PQ
 - 5.3.1.1. Reactor 1500 L
 - 5.3.1.2. Homogenizador Silverson

5.3.1.3. Filtro prensa Gasquet

5.3.1.4. Mezclador Planetario Herbst

5.3.1.5. Dosificadora CO.MA.DI.S

6. Resultados

6.1. Resultados Calificación de Instalación

6.2. Resultados Calificación de Operación

6.3. Resultados Calificación de Desempeño

7. Discusiones

8. Conclusiones

9. Bibliografía

10. Anexos

RESUMEN

El presente trabajo corresponde al desarrollo de la unidad de práctica prolongada la cual fue realizada en el laboratorio farmacéutico Instituto Sanitas S.A. durante un período de seis meses, en el departamento de Aseguramiento de la Calidad, y que tiene como objetivo la calificación de equipos que participan en la producción de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas.

La calificación de equipos demuestra, mediante documentos, que estos cumplen la función para la cual están diseñados y que por lo tanto entregan la confianza necesaria para la fabricación de medicamentos, dando como resultado un producto que posea una calidad exigida.

El trabajo consistió en la aplicación de protocolos de calificaciones, las cuales fueron calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño (IQ, OQ y PQ respectivamente), lo cual forma parte de un plan de validación del laboratorio. Para esto se reunió información proveniente de los fabricantes de los equipos así como también de la información que poseía el laboratorio, también se diseñaron ensayos para probar el cumplimiento de los equipos. Además se redactaron procedimientos faltantes para algunos equipos.

Una vez obtenida la información necesaria se redactaron los protocolos y se aplicaron los ensayos diseñados, para finalmente analizar los resultados, redactar los informes correspondientes de los equipos y dictaminar si aprueban la calificación o no.

Como resultado de este trabajo, se logró calificar tres equipos del área de líquidos

CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDAS NO ESTÉRILES

(un reactor de 1500 litros, un filtro prensa, un homogenizador) y dos equipos del área de semi-sólidos (un mezclador planetario y una dosificadora de pomos).

Texto con restricción

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