



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

## **DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y/O SANITIZACIÓN DE EQUIPOS INVOLUCRADOS EN LA ELABORACIÓN DE HEMOCONCENTRADOS**

Unidad de Práctica Prolongada para optar al Título de Químico Farmacéutico  
LABORATORIO INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER CHILE LTDA.

**VICTORIA JOSÉ BRUNA CHÁVEZ**

Académico Supervisor  
Q.F. Olosmira Correa Briones  
Dpto. de Ciencias y Tecnología  
Farmacéutica  
Universidad de Chile

Monitor de Práctica  
Q.F. Gustavo Fuentealba  
Supervisor de Manufactura y  
Responsable de EHS  
Baxter Chile Ltda.

SANTIAGO DE CHILE  
2013

## TABLA DE CONTENIDOS

Resumen .....	5
1. Introducción .....	7
1.1 Laboratorio industrial y comercial Baxter Chile Ltda .....	7
1.2 Marco teórico .....	8
1.2.1. Validación .....	8
1.2.2 Dispositivos medicos .....	10
1.2.3 Sanitización .....	12
1.2.4 Neutralizantes .....	17
1.2.5 Muestreo .....	17
2. Objetivos .....	18
2.1 Objetivo general .....	18
2.2 Objetivos específicos .....	19
3. Metodología .....	19
3.1 Descripción del proceso de limpieza y sanitización .....	19
3.2 Analisis de riesgo y potencial modo de falla .....	22
3.3 Selección peor caso .....	24
3.3.1 Selección formulación a muestrear .....	24
3.3.2 Selección equipo a muestrear .....	26
3.4 Verificación de efectividad de sanitizante .....	27
3.4.1 Preparación inculo inicial .....	27
3.4.2 Preparación de inculo de trabajo y prueba de desafio .....	28
3.4.3 Prueba de desafio B. subtilis subespecie sppizizenii .....	29
3.4.4 Prueba desafio , flora local Baxter .....	29
3.4.5 Neutralización sanitizante empleado .....	30
3.4.6. Ensayo in situ del sanitizante empleado .....	31

3.5 Verificación de efectividad procedimiento de limpieza y sanitización de equipos .....	32
3.5.1 Ruta 1 (Limpieza de soluciones ácidas).....	33
3.5.2 Ruta 1 (Limpieza de soluciones básicas).....	33
3.5.3 Ruta 2 (Sanitización de soluciones básicas) .....	34
3.5.4 Ruta 3 (Limpieza de soluciones ácidas).....	34
3.5.5. Determinación tiempo de espera sucio .....	34
3.5.6. Determinación tiempo de espera limpio .....	36
4. Resultados.....	37
4.1 Verificación efectividad sanitizante in vitro .....	37
4.2 Efectividad sanitizante in situ .....	38
4.3 Neutralización sanitizante.....	39
4.4 Ruta 1 (Limpieza soluciones ácidas).....	40
4.5 Ruta 1 (Limpieza de soluciones básicas).....	41
4.6 Ruta 2 (Sanitización de soluciones básicas).....	43
4.7 Ruta 3 (Limpieza de soluciones ácidas).....	44
4.8 Determinación tiempo de espera sucio (TS) .....	45
4.9 Determinación tiempo de espera limpio (TL).....	48
5. Discusión .....	51
6. Conclusiones .....	55
7. Bibliografía.....	57
8. Anexos.....	59
8.1 Anexo N°1, Diagrama de flujo de sanitización y/o limpieza de tanques .....	59
8.2 Anexo N°2, Diagrama de flujo de sanitización y/o limpieza de Llenado.....	60
8.3 Anexo N°3, Analisis de riesgo y potencial modo de falla.....	61
8.4 Anexo N°4, Matriz selección peor caso soluciones .....	62

8.5	Anexo N°5, Plano de área productiva.....	64
8.6	Anexo N°6, Certificado de analisis de cepas de Flora nativa .....	65
8.7	Anexo N°7, Reconstitución de cepas de referencia.....	66
8.8	Anexo N°8, Equipos y materiales utilizados .....	67