



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