



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

ACTUALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN MAESTRA DE MATERIAS PRIMAS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Unidad de Práctica Prolongada para optar al Título de Químico Farmacéutico

Supervisor de Práctica

Q.F. María Teresa Andonaegui

Dpto. de Ciencias y Tecnología farmacéutica

Universidad de Chile

Monitor de Práctica

Q.F Carlos Armijo R.

Jefe de Control de Calidad

Laboratorio Saval S.A.

Katherine Andrea Estay Castillo

Santiago de Chile 2014

Índice

Agradecimientos	ii
Índice	iii
Índice de Ilustraciones	v
I. Resumen	1
II. Introducción	2
III. Reseña de la empresa	6
IV. Objetivos	7
V. Metodología de Trabajo	9
1. Revisión Bibliográfica	9
2. Selección de las Materias Primas	10
3. Levantamiento de Información	11
4. Preparación de la Documentación	12
4.1 Diseño de la Documentación	13
4.1.1 Especificaciones Analíticas o de Calidad	14
4.1.2 Metodologías de Análisis	19
4.1.3 Ficha de Muestreo o Ficha Técnica	22
4.1.4 Formato Resumen	24
4.1.5 Boletín de Análisis	25
4.2 Elaboración de la Documentación	26
4.2.1 Evaluación de la Documentación Existente	28
4.2.2 Revisión Fuente Disponibles para Revisión	28
4.2.3 Diagnóstico	28
4.2.4 Decisión Inicial	29

4.2.5 Evaluación Modificaciones	29
4.2.6 Implementación	29
4.2.7 Desarrollo Nuevo Documento	30
5. Revisión	33
6. Aprobación	33
7. Implementación	33
VI. Resultados	36
VII. Discusión	40
VIII. Conclusión	44
IX. Bibliografía	46
X. Anexos	50

Índice de Ilustraciones

Figura 1: Estructura Documental Laboratorios Saval	5
Figura 2: Etapas de la metodología de trabajo que llevan a la actualización de la Documentación Maestra en el Departamento de Control de Calidad.	9
Figura 3: Documentos que conforman la Documentación Maestra de las Materias primas.	14
Figura 4: Información que contienen de Especificaciones de Calidad de las materias primas.	18
Figura 5: Información que contienen las Metodologías de Análisis de las materias primas.	22
Figura 6: Información contenida en la Ficha de Muestreo de las materias primas.	24
Figura 7: Información contenida en el Formato Resumen de Materias primas.	25
Figura 8: Información contenida en el Boletín de Análisis de materias primas.	26
Figura 9: Flujograma de decisiones para la actualización de las Especificaciones de Calidad y Metodologías Analíticas de la Documentación Maestra.	27
Figura 10: Técnicas de los ensayos utilizados en las Metodologías de Análisis.	37

Figura 11: Incorporación de nuevas Metodologías en ensayo HPLC en la rutina de análisis de materias primas.	38
Figura 12: Fuentes bibliográficas utilizadas en la confección de la Documentación Maestra de materias primas.	38