



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

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

“VALIDACIÓN DE MÉTODO ANALÍTICO PARA TEST DE DISOLUCIÓN
CON OBJETIVO DE REALIZAR ESTUDIO DE BIOEXENCIÓN DE
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 500 Y 750 MG”

LABORATORIO CHILE

MAX FELIPE ROJAS ARÁNGUIZ

V° B° (FIRMA)

PROFESOR SUPERVISOR

Prof.: María Nella Gai
Depto.: Ciencias y Tecnología
Farmacéutica
Universidad de Chile

V° B° (FIRMA)

MONITOR DE PRÁCTICA

Q.F.: Ruth Sanzana
Cargo: Coordinadora de Desarrollo
Analítico
Laboratorio Chile

SANTIAGO DE CHILE 2015

TABLA DE CONTENIDO

Resumen.....	4
Introducción	5
Reseña Laboratorio Chile	12
Objetivos.....	14
Objetivos Generales.....	14
Objetivos Específicos	14
Desarrollo y Resultados.....	15
Protocolos de validación.....	18
Aptitud o Adecuación del sistema.....	18
Selectividad placebo – principio activo	20
Linealidad	22
Rango.....	23
Precisión del sistema.....	23
Repetibilidad.....	24
Precisión intermedia	24
Exactitud.....	25
Efecto filtro.....	26
Estabilidad	27
Robustez	28
Resultados de las validaciones	30
Aptitud del sistema	30
Selectividad	31
Linealidad	32
Precisión del sistema.....	33

Precisión del método (repetibilidad)	34
Precisión intermedia	34
Exactitud.....	35
Efecto filtro.....	35
Estabilidad	36
Robustez	37
Informes de validación.....	38
Discusión	41
Conclusiones	45
Bibliografía	47
Agradecimientos	50
Anexo 1.....	51
Método de disolución:.....	51
Método de cuantificación:.....	52
Soluciones:.....	52
Medición y cálculos:	53
Anexo 2.....	55
Anexo 3.....	67