



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS SAVAL

VALIDACIÓN CONCURRENTE DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

PROFESOR SUPERVISOR
Prof. María Teresa Andonaegui
Depto. Ciencia y Tecnología Farmacéutica
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA
Q.F. Edgardo Bascur
Jefe Depto. Investigación y Desarrollo
Laboratorios Saval

UNIDAD DE PRÁCTICA OPTATIVA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE

GUSTAVO ADOLFO SICKINGER VÁSQUEZ

Santiago, Chile

2014

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Índice de contenidos.....	2
Resumen.....	3
I. Introducción.....	4
II. Reseña del Laboratorio.....	7
III. Objetivos.....	8
IV. Metodología.....	10
1. Criterios para la Validación del Proceso de fabricación.....	10
2. Descripción del proceso de fabricación del producto.....	10
2.1. Diagrama esquematizado del proceso de fabricación.....	17
3. Caracterización del proceso de fabricación.....	18
4. Análisis de riesgo.....	18
5. Protocolo de Validación.....	22
5.1. Análisis de datos.....	23
5.2. Tabla de pruebas y ensayos para la validación.....	30
V. Resultados.....	50
1. Tratamiento de datos.....	50
2. Informe de validación.....	50
2.1. Tabla de resultados y conclusiones de la validación.....	50
VI. Discusión.....	62
VII. Conclusión.....	74
VIII. Bibliografía.....	77
IX. Anexos.....	79