



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

## **VALIDACIÓN DE PROCESO LOTE SOBRE LOTE DE MISMO PRODUCTO EN MÁQUINAS ENVASADORAS CON PROCESO SOPLADO, LLENADO Y SELLADO.**

Unidad de Práctica Prolongada para optar al título de Químico Farmacéutico

**FELIPE MARCELO ANDRADE SCHNETTLER**

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

MONITOR DE PRÁCTICA  
Q.F. Sebastián Romero del Villar  
Sub Gerente de Producción  
Laboratorio Fresenius Kabi Chile

SANTIAGO DE CHILE  
2014

## ÍNDICE

1. Abreviaturas.....	4
2. Resumen.....	5
3. Introducción.....	7
4. Reseña de laboratorio.....	19
5. Objetivos.....	20
6. Metodología de trabajo.....	21
7. Desarrollo.....	23
8. Resultados y discusión.....	30
9. Conclusiones.....	41
10. Referencias.....	43

## TABLAS Y FIGURAS

### TABLAS

1. Tabla Nº 1: Actividades y responsabilidades en un cambio de lote.....	25
2. Tabla Nº 2: Nivel mínimo de producto detectado por sensor.....	26
3. Tabla Nº 3: Unidades por lote según máquina envasadora.....	26
4. Tabla Nº 4: Actividades a capacitar para proceso lote sobre lote. ....	27
5. Tabla Nº 5: Unidades por cada etapa de producción.....	28
6. Tabla Nº 6: Resumen Análisis de Riesgo.....	30
7. Tabla Nº 7: Cambio de actividades en cambio de lote.....	31
8. Tabla Nº 8: Resultados de Lote 1 de Validación – Bottelpack 360-094.....	34
9. Tabla Nº 9: Resultados de Lote 2 de Validación – Bottelpack 360-094.....	34
10. Tabla Nº 10: Resultados de Lote 3 de Validación – Bottelpack 360-094.....	35
11. Tabla Nº 11: Resultados de Lote 1 de Validación – Weller 640-034.....	36
12. Tabla Nº 12: Resultados de Lote 2 de Validación – Weller 640-034.....	36
13. Tabla Nº 13: Resultados de Lote 3 de Validación – Weller 640-034.....	37
14. Tabla Nº 14: Resultados de Lote 1 de Validación – Weller 603-041.....	38
15. Tabla Nº 15: Resultados de Lote 2 de Validación – Weller 603-041.....	38
16. Tabla Nº 16: Resultados de Lote 3 de Validación – Weller 603-041.....	39
17. Tabla Nº 17: Resultados ensayo endotoxinas y esterilidad, de lotes posteriores a la validación lote sobre lote.....	40

## FIGURAS

1. Figura N°1: Líneas de transferencia Reactor-Balance-Máquina.....	10
2. Figura N°2: Proceso de preparación de producto a envasar.....	11
3. Figura N°3: Proceso de envasado y término de lote.....	12
4. Figura N°4: Disminución de actividades aplicando herramienta SMED.....	16
5. Figura N°5: Etapas de formado, llenado y sellado.....	17
6. Figura N°6: Actividades realizadas durante un cambio de lote.....	25
7. Figura N°7: Ejemplo de mezcla de productos en filtración desde reactor a balance. .....	25
8. Figura N°8: Cambio de lote optimizado para no detener máquinas de envase.....	31