

<u>ÍNDICE</u>	<u>PÁGINA</u>
1. Resumen.....	6
2. Introducción.....	7
3. Glosario.....	9
4. Objetivos.....	11
4.1 Objetivos generales.....	11
4.2 Objetivos específicos.....	11
5. Metodología.....	11
5.1 Validación de servicios de apoyo crítico.....	12
5.2 Validación metodología analítica.....	12
5.3 Validación limpieza.....	13
5.4 Calificación de equipos.....	13
5.4.1 Calificación de equipos control de calidad.....	14
5.4.2 Calificación de equipos de producción.....	15
5.4.2.1 Calificación de instalación.....	18
5.4.2.2 Calificación de operación.....	20
5.5 Validación del proceso de fabricación.....	21
5.6 Información producto a validar.....	23
5.6.1 Descripción.....	23
5.6.2 Fórmula.....	23
5.6.3 Diagrama del proceso de fabricación.....	24
5.7 Etapas de la fabricación.....	24
5.7.1 Fraccionamiento.....	25
5.7.2 Mezclado.....	28
5.7.2.1 Puntos de muestreo.....	29
5.7.3 Envasado.....	29
6. Resultados y discusiones.....	31
6.1 Análisis de producto terminado en proceso.....	33
6.1.1 Apariencia.....	33
6.1.2 pH.....	33
6.1.3 Densidad.....	33

6.1.4 Viscosidad.....	34
6.1.5 Identidad de Yodo.....	35
6.1.6 Valoración Yodo.....	35
6.2 Análisis envasado.....	38
7. Herramientas de Control.....	40
7.1 Diagrama de Ishikawa.....	40
7.2 Análisis de riesgo.....	40
7.3 Análisis estadístico.....	45
7.4 Capacidad del proceso.....	47
8. Comentarios.....	54
9. Conclusión.....	55
10. Bibliografía.....	57

<u>ÍNDICE DE TABLAS</u>	<u>PÁGINA</u>
Tabla N°1: Documentos calificación equipos producción.....	21
Tabla N°2: Características envases.....	31
Tabla N°3: Criterios de aceptación producto granel.....	32
Tabla N°4: Criterios de aceptación producto envasado.....	32
Tabla N°5: Resultados fisicoquímicos producto terminado.....	38
Tabla N°6: Resultados envase producto terminado.....	39
Tabla N°7: pH.....	45
Tabla N°8: Densidad.....	45
Tabla N°9: Viscosidad.....	48
Tabla N°10: Valoración yodo (% p/v).....	46
Tabla N°11: Índices análisis de proceso.....	47

<u>ÍNDICE DE GRÁFICOS</u>	<u>PÁGINA</u>
Gráfico N°1: pH.....	37
Gráfico N°2: Densidad.....	37

Gráfico N°3: Viscosidad.....	37
Gráfico N°4: Valoración Yodo.....	37
Gráfico N°5: Peso Botellas Lote N°1.....	39
Gráfico N°6: Peso Botellas Lote N°2.....	39
Gráfico N°7: Peso botellas Lote N°3.....	40
Gráfico N°8: Test de Normalidad pH histórico.....	49
Gráfico N°9: Test de Normalidad densidad histórica.....	49
Gráfico N°10: Test de Normalidad viscosidad histórica.....	49
Gráfico N°11: Test de Normalidad valoración histórica.....	49
Gráfico N°12: Análisis de capacidad pH histórico.....	50
Gráfico N°13: Análisis de capacidad viscosidad histórica.....	50
Gráfico N°14: Análisis de capacidad valoración histórica.....	50
Gráfico N°15: Test de Normalidad pH validación.....	51
Gráfico N°16: Test de Normalidad densidad validación.....	51
Gráfico N°17: Test de Normalidad viscosidad validación.....	52
Gráfico N°18: Test de Normalidad valoración validación.....	52
Gráfico N°19: Análisis de capacidad pH validación.....	53
Gráfico N°20: Análisis de capacidad viscosidad validación.....	53
Gráfico N°21: Análisis de capacidad valoración validación.....	53

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Lista de Chequeo Instalación.....	60
Anexo 2: Lista de Chequeo Operación.....	70
Anexo 3: Fórmula Jabón Yodado.....	81
Anexo 4: Matriz de Riesgo FMEA.....	83
Anexo 5: Resultados Históricos Jabón Yodado.....	84