



Universidad de Chile  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas  
ITF-Labomed Farmacéutica

## ACTUALIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDARES Y METODOLOGÍAS ANALÍTICAS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Profesora Supervisora:  
Q.F. María Teresa Andonaegui  
Dpto. Ciencias y Tecnología Farmacéutica  
Universidad de Chile

Monitora de Práctica:  
Q.F. Carolina Valenzuela Titus  
Control de Calidad  
ITF-Labomed Farmacéutica.

**Unidad de Práctica Prolongada para optar al Título de Químico Farmacéutico**

**Luis Antonio Vergara Cotrena**

**Santiago de Chile**

**2015**

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. RESUMEN.....	1
2. RESEÑA DEL LABORATORIO.....	3
3. INTRODUCCIÓN.....	4
4. OBJETIVO GENERAL.....	7
5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
6. DESARROLLO.....	9
6.1. Normativa.....	9
6.2. Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POS).....	10
6.2.1. POS para nuevos equipos en el Laboratorio de Control de Calidad.....	13
6.2.1.1. Equipo de Hermeticidad.....	13
6.2.1.2. Equipo Punto de Fusión.....	17
6.2.1.3. Refractómetro.....	20
6.2.1.4. Polarímetro.....	23
6.2.1.5. pHmetro/conductivímetro.....	26
6.3. Métodos Generales de Análisis.....	33
6.3.1. Elaboración de Métodos Generales.....	33
6.3.2. Capacitación de Métodos Generales de Análisis.....	35
6.4. Metodologías Analíticas.....	36
6.4.1. Normativa de Metodologías Analíticas.....	36

6.4.2.	Levantamiento de información.....	37
6.4.3.	POS de manejo de Metodologías Analíticas.....	41
6.4.3.1.	Especificaciones y metodología analítica de Materias Primas. ....	41
6.4.3.2.	Especificaciones de Producto Terminado. ....	41
6.4.3.3.	Metodologías Analíticas Producto Terminado.....	43
6.4.3.4.	Modificación de Especificaciones y Metodologías Analíticas.....	44
6.4.3.5.	Actualizaciones.....	45
6.4.3.6.	Revisión periódica de Especificaciones y Metodologías Analíticas. ....	46
6.4.3.7.	Uso de especificaciones y metodologías.....	46
6.4.3.8.	Respaldo informático.....	48
6.5.	RESULTADOS.....	51
6.5.1.	Porcentaje de avance.....	51
6.5.2.	Tabla resumen de documentación implementada.....	52
7.	DISCUSIÓN.....	53
8.	CONCLUSIONES.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	55
10.	ANEXOS.....	57
10.1.	MA-MG-064 Prueba de Hermeticidad.....	57
10.2.	Carta Gantt Capacitación Método Generales de Análisis.....	58
10.3.	Especificaciones y metodología analítica de Materias Primas.....	59
10.5.	Metodología de producto terminado.....	61
10.6.	Registro de uso de Metodología Analítica.....	62