



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

CALIFICACIÓN DE EQUIPO DEL ÁREA DE LÍQUIDOS – CREMA EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA

UNIDAD DE PRÁCTICA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO

CELESTE MARIELA VEGA SALAS

.....
QF. Edda Costa Castro

Supervisor de Práctica

Depto. Ciencias y Tecnología Farmacéutica

Universidad de Chile

.....
QF. Cristian Parra Garretón

Monitor de Práctica

Jefe Aseguramiento de Calidad

Laboratorio Valma S.A.

SANTIAGO DE CHILE

2015

TABLA DE CONTENIDO

Agradecimientos.....	ii
Resumen.....	v
Introducción.....	1
Reseña del Laboratorio.....	3
Marco Teórico.....	4-5
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos.....	6
Materiales, Reactivos y Equipos.....	7-8
Metodología	
- Calificación de Diseño.....	11
- Calificación de Instalación.....	12
- Calificación de Operación.....	13
- Calificación de Desempeño	
- Elección del medicamento a utilizar.....	14
- Plan de Calificación.....	14
- Valoración del granel.....	14
- Metodología de toma de muestras.....	14-15
- Determinación de tiempos de muestreo.....	15-16
- Criterios de aceptación.....	16
- Valoración de Óxido de zinc.....	16
Resultados	
- Especificaciones requeridas por el usuario.....	17-18
- Calificación de Diseño.....	19
- Calificación de Instalación.....	20-23
- Calificación de Operación.....	24-30
- Calificación de Desempeño.....	31-34
Discusión.....	35-37
Conclusiones.....	38-39
Bibliografía.....	40-41

TABLA DE ANEXOS

A. Organigrama.....	42
B. Identificación del Equipo.....	43
C. Partes del Equipo.....	44-50
D. Ejemplo de Protocolo.....	51-60
E. Calificación de Operación – Verificación de Resultados	
- Velocidad de Rotación.....	61
- Control de Temperatura.....	62
F. Análisis de Riesgo Productos Terminados 2015 – Cremas.....	63-64