



Universidad de Chile  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica  
Laboratorios Andrómaco S.A.

**DESARROLLO DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE  
HOMOLOGACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA FORMAS FARMACÉUTICAS  
SÓLIDAS, ORIENTADO AL LABORATORIO DE DESARROLLO GALÉNICO**

Profesor Supervisor:  
Q.F. Edda Costa Castro  
Dpto. Ciencias y Tecnologías Farmacéuticas  
Universidad de Chile

Monitor de Práctica:  
Q.F. María Sol Arias Rovira  
Depto. Investigación y Desarrollo  
Laboratorios Andrómaco S.A.

*E Costa*

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

Pablo Facundo Santander Bustamante

Santiago de Chile

2016

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

I.	Resumen.....	1
II.	Introducción.....	3
III.	Objetivo general.....	6
IV.	Objetivos específicos.....	6
V.	Desarrollo.....	7
	1. Flujo del proceso de <i>homologación</i> de principios activos.....	7
	2. Determinación y evaluación de parámetros críticos de la materia prima, proceso de fabricación y producto terminado.....	10
	A. Caracterización de la materia prima.....	11
	B. Comportamiento durante el proceso productivo.....	23
	C. Análisis del producto terminado.....	36
VI.	Resultados y Discusión.....	40
VII.	Conclusiones.....	47
VIII.	Bibliografía.....	49
IX.	Anexos.....	51