



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

VALIDACIÓN DEL ENSAYO DE ESTERILIDAD CON EQUIPO CANISTER

PARA

HEPARINA 5.000 UI/mL.

HEPARINA 1.000 UI/mL.

AMIKACINA 500 mg/2 mL

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO

MARÍA FERNANDA ROMERO AVENDAÑO

PROFESOR SUPERVISOR
Prof. QF. Olosmira Correa
Depto. Cs y Tecnología Farmacéutica
Universidad de Chile

MONITOR PRÁCTICA
QF. Paula Barría
Jefe de Auditorías de Calidad
Laboratorio Fresenius Kabi Chile

SANTIAGO DE CHILE 2015

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	2
ÍNDICE.....	3
RESUMEN.....	4
INTRODUCCIÓN.....	5
RESEÑA DEL LABORATORIO.....	6
OBJETIVOS	7
OBJETIVO GENERAL.....	7
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
DESARROLLO.....	8
NORMATIVA	8
NORMATIVA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD	8
<i>Laboratorio de Microbiología</i>	9
<i>Validación</i>	12
ENSAYO DE ESTERILIDAD	14
<i>El Área y los Materiales</i>	16
<i>Los Medios</i>	17
<i>Análisis a los medios de cultivo (controles negativos y positivos)</i>	18
VALIDACIÓN ENSAYO DE ESTERILIDAD.....	19
<i>Equipo</i>	20
<i>Canister</i>	22
<i>Microorganismos</i>	24
<i>Promoción de Crecimiento</i>	26
<i>Preparación de los inóculos</i>	32
<i>Preparación Medios de Cultivo</i>	34
<i>Productos</i>	36
<i>Muestreo</i>	38
<i>Instalaciones, Equipos, Materiales y Reactivos</i>	39
<i>Metodología</i>	41
<i>Criterios de Aceptación</i>	46
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	48
<i>Heparina 5.000 UI/mL</i>	48
<i>Heparina 1.000 UI/mL</i>	50
<i>Amikacina 5 mg/2 mL</i>	51
CONCLUSIONES	54
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	56
ANEXOS	63
ANEXO N°1 RESUMEN NORMATIVA LABORATORIO	64
ANEXO N°2 TABLAS	72
ANEXO N°3 FORMATO ETIQUETAS CANISTERS	74
ANEXO N°4 INFORMES PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO.....	75
ANEXO N°5 INFORMES VALIDACIÓN ENSAYO DE ESTERILIDAD	79
ANEXO N°6 ESQUEMAS	97
ANEXO N°7 IMÁGENES	100