



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

**"ARMONIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN PARA
VALIDACIÓN DE PROCESOS Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA"**

Unidad de Práctica Prolongada para optar al título de Químico Farmacéutico

Supervisor de Práctica

Q.F. Edda Costa Castro
Facultad de Ciencias Químicas y
Farmacéuticas
Universidad de Chile

Monitor de Práctica

Q.F. Cristóbal Iribarren Mordoj
Jefe Producción Planta Líquidos y
Semisólidos
Laboratorio Chile

FELIPE IGNACIO PÉREZ ROJAS

Santiago de Chile

2015

TABLA DE CONTENIDOS

Tabla de contenidos.....	2
Agradecimientos.....	3
Índice de figuras.....	4
Índice de tablas.....	5
I. Resumen.....	6
II. Reseña histórica del laboratorio.....	7
III. Objetivos.....	8
IV. Marco teórico.....	9
V. Metodología.....	13
VI. Introducción.....	20
VII. Desarrollo.....	21
Inducción al trabajo de laboratorio.....	21
Actualización de fórmulas patrón.....	24
Parametrización de procesos.....	27
VIII. Resultados.....	32
Actualización de fórmulas patrón.....	32
Parametrización de procesos.....	34
Definir.....	34
Medir.....	35
Analizar.....	36
Mejorar.....	40
Controlar.....	42
IX. Discusión de resultados.....	52
X. Conclusiones.....	54
XI. Bibliografía.....	55
Anexo.....	57

Índice de Figuras

Figura 1: Esquema ciclo Revisión-Aprobación.....	25
Figura 2: Esquema Sistema de Clasificación Biofarmacéutica.....	29
Figura 3: Desglose de productos del laboratorio.....	31
Figura 4: Estado fórmulas patrón al 16-Mar-2015.....	33
Figura 5: Estado fórmulas patrón al 09-Sep-2015.....	33
Figura 6: Intervalo Agitación I Producto.....	38
Figura 7: Intervalo Agitación II Producto.....	38
Figura 8: Formato actual fórmula patrón.....	41
Figura 9: Formato propuesto fórmula patrón.....	41
Figura 10: Capacidad de proceso: Número de gotas por mL.....	44
Figura 11: Capacidad de proceso: Peso específico a 25°C.....	46
Figura 12: Capacidad de proceso: pH.....	47
Figura 13: Capacidad de proceso: Valoración del API.....	49
Figura 14: Capacidad de proceso: Volumen mínimo.....	50
Figura 15: Capacidad de proceso: Volumen de llenado promedio.....	51
Figura 16: Capacidad de proceso: Volumen máximo.....	52

Índice de Tablas

Tabla 1: Pasos de fabricación y parámetros críticos.....	15
Tabla 2: Parámetros de proceso Control de Calidad.....	17
Tabla 3: Resumen índices de capacidad de proceso.....	19
Tabla 4: Información contenida en fichas.....	27
Tabla 5: Detalle de actualización de fórmulas patrón.....	34
Tabla 6: Datos de parámetros críticos Producto.....	36
Tabla 7: Análisis estadístico parámetros críticos Producto.....	37
Tabla 8: Datos Control de Calidad Producto.....	40
Tabla 9: Datos lotes desempeño Producto.....	42
Tabla 10: Datos Control de Calidad lotes desempeño Producto.....	43
Tabla 11: Datos Control de Calidad 20 lotes.....	43