



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICAS

LABORATORIO INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.

ESTUDIO DE LA VALIDACIÓN CONCURRENTE DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE UN MEDICAMENTO

Supervisor

Prof. Sra. Olosmira Correa

Depto. de Cs y Tecnología farmacéutica

Universidad de Chile

Monitor

Q.F. Sr. Marcelo Guzmán

Jefe de Validación de Procesos

Laboratorio Instituto Bioquímico Beta S.A

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR
AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

SABRINA ALEJANDRA FUENZALIDA PAVEZ

Santiago, Chile

2016

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	4
Objetivos General	4
Objetivos Específicos	4
MATERIALES Y METODOLOGÍA	5
Materias Primas	5
Equipos	5
Programas Computacionales	5
Documentos Internos	5
Metodología	6
Calculo parámetros estadísticos	8
Capacidad de proceso (Cp y Cpk)	9
Test de Normalidad	10
Test de ANOVA de una vía	11
Test de Barlett	13
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	15
1. 1 Fraccionamiento	15
2. 5 Secado	15
3. 8 Mezclado final	18
4. 9 Compresión	22
5. 10 Blisteadado	40
6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO ENTRE LOTES	45
CONCLUSIONES	50
REFERENCIAS	52
ANEXOS	54