



Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

**VALIDACIÓN DE METODOLOGÍA
ANÁLISIS DE IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE UNA FORMA
FARMACÉUTICA ORAL SÓLIDA DE LIBERACIÓN CONVENCIONAL**

**Unidad de Práctica Prolongada
Para Optar al Título de Químico Farmacéutico**

Ariel Enrique Iribarne Albornoz

Supervisor de Práctica
Prof. Q.F. Edda Costa C., MSc
Depto. Ciencias y Tecnología Farmacéuticas
Universidad de Chile

Monitor de Práctica
Q.F. Carolina Ogaz Arias
Jefe Desarrollo Analítico ADG
Synthon Chile S.A.

Santiago, Chile
2016

1 ÍNDICE DE CONTENIDOS

1	ÍNDICE DE CONTENIDOS	ii
2	ÍNDICE DE TABLAS	iv
3	ÍNDICE DE FIGURAS	v
4	ABREVIATURAS.....	vi
5	RESUMEN	vii
6	RESEÑA LABORATORIO SYNTHON CHILE.....	viii
7	Introducción.....	1
8	REQUISITOS PREVIOS A LA VALIDACIÓN.....	3
8.1	Parámetros a ser probados dentro de la validación	3
8.2	Criterios de aceptación recomendados	5
8.3	Documentación de la validación.....	7
9	OBJETIVOS	8
9.1	Objetivos generales.....	9
9.2	Objetivos específicos	9
10	METODOLOGÍA	10
10.1	Condiciones instrumentales	10
10.2	Equipos y materiales.....	11
10.2.1	Materiales.....	11
10.2.2	Equipos	12
10.3	Protocolo de validación	13
10.3.1	Parámetros de validación.....	13
10.3.2	Preparaciones	13
10.3.3	Adecuación del sistema y chequeo de estándar de referencia19	
10.3.4	Selectividad.....	20
10.3.5	Linealidad	21
10.3.6	Precisión.....	23
10.3.7	Exactitud.....	25
10.3.8	Rango.....	26

10.3.9	Robustez	26
10.4	Informe de validación	27
10.4.1	Adecuación de sistema y chequeo de estándar	27
10.4.2	Selectividad	28
10.4.3	Especificidad	30
10.4.4	Linealidad	31
10.4.5	Precisión	32
10.4.6	Exactitud	34
10.4.7	Rango	35
10.4.8	Estabilidad	35
10.4.9	Robustez	36
11	Conclusiones	44
12	Bibliografía	45