



UNIVERSIDAD DE CHILE

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica
Laboratorio Bagó de Chile S.A.

ESTUDIOS PRELIMINARES PARA LA CALIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO

PROFESOR SUPERVISOR

Prof. Q.F. M. Teresa Andonaegui

Depto. Ciencias y Tecnología Farmacéutica
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA

Q.F. Cristian Palomera

Jefe de Validaciones
Laboratorio Bagó de Chile S.A.

Unidad de Práctica para Optar al Título de Químico Farmacéutico de la
Universidad de Chile

Daniela Verónica Muñoz Sáez

Santiago de Chile, 2016

ÍNDICE GENERAL.

RESUMEN	4
I. INTRODUCCIÓN.	5
II. RESEÑA DEL LABORATORIO.	8
III. OBJETIVO GENERAL.	9
IV. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.	9
V. DESARROLLO	10
Conceptos e indicaciones previas.	10
Descripción del sistema de aire comprimido.	10
Registro de los resultados.	11
1. Calificación de Instalación (IQ).	12
a) Verificación de la documentación.	12
b) Suministro eléctrico del equipo compresor.	13
c) Sala del compresor.	13
d) Verificación componentes área técnica.	14
d.1) Elementos del Compresor.	14
d.2) Filtros del área técnica.	14
d.3) Elementos del pulmón.	15
e) Conexión de suministro de aire del compresor.	15
f) Verificación componentes área distribución.	15
2. Calificación de Operación (OQ).	17
a) Verificación de las etapas previas a la calificación de operación.	17

b) Verificación de arranques y paradas del compresor.	16
c) Verificación sistema de re-arranque automático.	17
d) Verificación parámetros de operación del compresor.	17
e) Verificación de presión adecuada en filtros área técnica y pulmón.	17
f) Verificación de operación de componentes área distribución.	18
3. Calificación de Desempeño (PQ).	19
a) Verificación de las etapas previas a la calificación de desempeño.	19
b) Determinación de ensayos a realizar.	19
c) Regulación del ambiente a testear.	20
d) Plan de muestreo.	21
e) Pruebas específicas y protocolos.	22
e.1) Determinación de Partículas sólidas.	22
e.2) Determinación de contenido de humedad.	23
e.3) Determinación del contenido de aceite.	25
e.4) Determinación del contenido microbiológico.	26
VI. RESULTADOS.	30
VII. DISCUSIÓN.	37
VIII. CONCLUSIONES.	39
IX. BIBLIOGRAFÍA.	40
X. ANEXOS.	42