



Universidad de Chile

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica

CALIFICACIÓN DE CÁMARA DE FRÍO Y VALIDACIÓN DEL EMBALAJE DESTINADO A LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS REFRIGERADOS

Unidad de Práctica Prolongada para optar al título de Químico Farmacéutico

José Manuel Moyano Venegas

Profesor Supervisor
Edda Costa
Facultad de Ciencias Químicas y
Farmacéuticas
Universidad de Chile

Monitor de Práctica
Maribel Castillo Ossandón
Gerente de Asuntos Regulatorios y de
Calidad
Laboratorio Pharma Isa

Santiago, Chile

2016

ÍNDICE GENERAL

	<i>Página</i>
<i>Agradecimientos</i>	2
<i>Resumen</i>	8
<i>I. Introducción</i>	9
<i>II. Reseña del Laboratorio</i>	13
<i>III. Objetivos</i>	14
<i>III.1. Objetivo General</i>	14
<i>III.2. Objetivos Especificos</i>	14
<i>IV. Equipo y Materiales</i>	15
<i>IV. 1. Equipo y materiales de la calificación de las cámaras de frío</i>	15
<i>IV.2. Materiales de la validación del embalaje de productos sometidos a cadena de frío</i>	17
<i>V. Métodos</i>	21
<i>V.1. Metodología para la calificación de la cámara de frío</i>	21
<i>V.2. Metodología para la validación del embalaje de productos sometidos a cadena de frío</i>	31
<i>VI. Resultados y Discusión</i>	35
<i>VI.1. Resultados de la calificación de la cámara de frío</i>	35
<i>VI.2. Resultados de la validación del embalaje de productos sometidos a cadena de frío</i>	54

VII. Conclusiones	69
VIII. Referencias bibliográficas	70

ANEXOS	
ANEXO 1	PORTADA DE LA ELABORACION DE PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN
ANEXO 2	DIAGRAMA DE FLUJO DE LA CALIFICACION DE LAS CAMARAS DE FRÍO
ANEXO 3	FORMATO DE LOS CHECKLISTS
ANEXO 4	RESUMEN DE ACEPTACION Y REPORTE DE DESVIACIONES
ANEXO 5	DETALLE DE CHECKLISTS DE LA CALIFICACION DE INSTALACION
ANEXO 6	TABLAS DE APROBACIÓN DE LOS INFORMES
ANEXO 7	TABLA INTRODUCTORIA A LA ESPECIFICACION DE UNA PRUEBA DE ENVÍO
ANEXO 8	DETALLE DE LOS GRAFICOS OBTENIDOS DURANTE LAS PRUEBAS DE ENVÍOS

