



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
LABORATORIO SANDERSON S.A.

**VALIDACIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN DE
PRODUCTOS INYECTABLES**

Supervisor

Prof. Q.F. Edda Costa Castro. Msc.

Depto. Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

Universidad de Chile

Monitor

QF. Pedro Pablo Figueroa

Supervisor de producción

Laboratorio Sanderson S.A.

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR
AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

RODRIGO ANTONIO MARTÍNEZ ARANDA

Santiago, Chile

2016

Tabla de contenidos

Dedicatoria	II
Agradecimientos	III
Tabla de contenidos	IV
Índice de figuras	VIII
Índice de tablas	IX
Abreviaturas	X
Resumen	XI
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 La industria farmacéutica	1
1.2. Laboratorios Sanderson.....	1
1.3. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	2
1.4. Validación	3
1.4.1. Validación prospectiva	3
1.5. Partículas en ampollas.....	4
1.6. Revisión de ampollas.....	4
1.7. Revisión manual de ampollas	5
1.8. Máquina revisadora automática EISAI 2021.....	6

1.19. Parámetros de revisión.....	8
1.10. Funcionamiento de la AIM.....	9
1.10.1. Detección de partículas.....	9
1.10.2. Detección de nivel defectuoso	13
1.10.3. Detección de vidrio pesado.....	14
1.10.4. Detección de defectos en el capilar	15
1.11. Knapp test.....	17
1.12. Control en proceso.....	18
1.13. Equipo APK.....	19
1.14. Diagrama de Pareto.....	20
2. OBJETIVO GENERAL.....	21
3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
4. MATERIALES.....	22
5. METODOLOGÍA.....	22
5.1. Selección del producto a validar	23
5.2. Prueba de validación.....	23
5.1.1. Test N°1: Verificación de las etapas previas de calificación.	23
5.1.2. Test N°2: Determinación de la eficiencia de la máquina y rechazos durante una corrida de prueba.	24

5.5. Análisis de partículas sub visibles	25
5.6. Aprobación de los resultados	25
5.7. Redacción informe de validación	26
5.8. Publicación de informe	26
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	27
6.1. Selección de los productos validados	27
6.2. Elección de los parámetros.....	30
6.2.1. Velocidad	31
6.2.2. Freno.....	32
6.2.3. Intensidad de luz.....	33
6.2.4. Bits de revisión.....	33
6.2.5. Nivel de llenado.....	34
6.2.6. Sensibilidad.....	34
6.3. Resultados pruebas de validación	36
6.3.1. Tramadol HCl 100mg/2mL	36
6.3.2. Epinefrina 1mg/1mL.....	38
6.3.3. Morfina 10mg/1 mL	39
6.3.4. Fentanilo 0,1mg / 2mL	40
6.3.5. Atropina sulfato 1mg/1mL	41

6.3.6. Clorfenamina 10mg / 1mL.....	42
6.3.7. Metamizol Sódico 1g / 2mL.....	43
6.11. Elaboración de informes de validación.....	44
7. CONCLUSIONES.....	46
8. BIBLIOGRAFIA.....	47
ANEXOS.....	1
Anexo 1: Panel de revisión manual	2
Anexo 2: Tabla de parámetros AIM.....	3
Anexo 3: Knapp test.....	4
Anexo 4: Tabla de productos patrón y productos similares.	8
Anexo 5: Tablas AQL y método de muestreo e inspección.....	8
Anexo 6: Metodología análisis de partículas sub-visibles	11
Anexo 7: Documentos Anexos pruebas de validación	12