



UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS  
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICAS  
INSTITUTO SANITAS S.A.

**TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE LA  
METODOLOGÍA ANALÍTICA VALIDADA DEL  
PRODUCTO CARDIOLEN® CÁPSULAS 120 MG.**

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO

**CONSTANZA FRANCISCA ZÁRATE HANSON**

**Profesor Supervisor**

Q.F. Olosmira Correa

Depto. de Ciencias y Tecnología

Farmacéutica

Universidad de Chile

**Monitor de Práctica**

Q.F. Mónica Reyes

Jefe Depto. Investigación y

Desarrollo

Instituto Sanitas S.A.

Santiago, 2016

## Índice de contenidos

---

I. Resumen .....	8
II. Reseña Instituto Sanitas S.A. ....	10
III. Introducción .....	11
IV. Objetivo General.....	22
V. Objetivos específicos.....	22
VI. Metodología de trabajo .....	24
1. Inducción en técnicas y validación de metodologías analíticas.....	24
2. Inducción en Transferencia Tecnológica y pruebas preliminares.....	25
3. Ejecución de Transferencia Tecnológica .....	30
4. Finalización de Transferencia Tecnológica.....	32
5. Informe de Transferencia Tecnológica .....	32
VII. Resultados .....	34
I. Definición de roles y responsabilidades.....	34
II. Identificación y evaluación de riesgos .....	35
III. Plan de mitigación de riesgos.....	42
IV. Resultados experimentales .....	43
V. Criterios de aceptación .....	45
VIII. Discusión .....	47
IX. Conclusiones .....	52
X. Bibliografía .....	54
XI. Anexo 1: Tablas de Resultados Unidad de Envío HPLC.....	56
XII. Anexo 2: Tablas de Resultados Unidad de Envío UPLC.....	66
XIII. Anexo 3: Tablas de Resultados Unidad Receptora HPLC .....	76
XIV. Anexo 4: Tablas de Resultados Unidad Receptora UPLC.....	83