



**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**  
**DEPTO DE CONTROL NACIONAL/SUBDEPTO. DE SEGURIDAD/**  
**SECCION DE BIOFARMACIA**

**FORMULARIO F-BIOF 04:**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE CENTROS BIOFARMACÉUTICOS PARA  
REALIZAR ESTUDIOS IN VITRO PARA OPTAR A UNA BIOEXENCION**

Solicitud N° BF /	Fecha:
Código arancelario	N° Comprobante pago arancel:

TIPO DE SOLICITUD	
Concesión	Modificación del centro
Cancelación	Ampliación y/o término de convenio

**Nota:** Incluir carta indicando el tipo de solicitud requerido, junto con la información pertinente en cada caso

01. IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO BIOFARMACÉUTICO (UNIDAD O SECCIÓN) QUE REALIZA LOS ESTUDIOS DE CINÉTICA DE LIBERACIÓN DISOLUCIÓN, si corresponde	
Razón Social:	Rut:
Nombre:	
Representante legal:	
Coordinador del Centro:	

1.2. DIRECCIÓN	
Calle/ Avenida:	N°:
Región:	

<b>Ciudad:</b>		<b>País:</b>	
<b>Código postal:</b>	<b>Teléfono:</b>	<b>FAX:</b>	
<b>Email:</b>			
<b>1.3 INVESTIGADOR RESPONSABLE</b>			
<b>Nombre</b>			
<b>Profesión:</b>			
<b>Especialidad y/o Grados Académicos:</b>			
<b>Teléfono:</b>	<b>FAX:</b>	<b>E-mail:</b>	
<b>1.4 CO- INVESTIGADOR 1</b>			
<b>Nombre:</b>			
<b>Profesión:</b>			
<b>Especialidad y/o Grados Académicos:</b>			
<b>Teléfono:</b>	<b>FAX:</b>	<b>E-mail:</b>	

<b>02. ACTIVIDADES REALIZADAS (R) Y TERCERIZADAS (T)*</b>		
<b>ETAPA</b>	<b>R</b>	<b>T</b>
<b>Caracterización Biofarmacéutica del Principio Activo (Solubilidad)</b>		
<b>Caracterización Biofarmacéutica del Principio Activo (Permeabilidad)</b>		

**\*Nota:** Se contemplan las actividades que realiza el propio centro y las contratadas a terceros. Marque lo que corresponde. La Etapa de Caracterización biofarmacéutica podrá tercerizarse total o parcialmente (por ejemplo Estudios de Polimorfismo). Si el laboratorio que solicita la Certificación no realiza las tres Etapas, en el momento de la visita inspectiva, debe presentar toda la Documentación Legal (Convenios) con centros biofarmacéuticos autorizados.

<b>03 IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS AUTORIZADOS</b>		
<b>3.1 LABORATORIO QUE REALIZA LA CARACTERIZACIÓN BIOFARMACÉUTICA (SOLUBILIDAD)</b>		
<b>Razón social.</b>	<b>Rut:</b>	
<b>Calle/Avenida:</b>	<b>Comuna:</b>	
<b>Nombre:</b>		
<b>Región:</b>		
<b>Ciudad:</b>	<b>País</b>	
<b>Código postal</b>	<b>Teléfono</b>	<b>Fax</b>

E-mail:		
Tipo de estudio que realiza:		
Investigador responsable:		
<b>3.2 LABORATORIO QUE REALIZA LA CARACTERIZACIÓN BIOFARMACÉUTICA (PERMEABILIDAD)</b>		
Razón social.		Rut:
Calle/Avenida:		Comuna:
Nombre:		
Región:		
Ciudad:		País
Código postal	Teléfono	Fax
E-mail:		
Tipo de estudio que realiza:		
Investigador responsable:		

**Nota:** En el caso de que participe más de una Unidad por Etapa, se debe presentar la información pertinente

<b>04. INFORMACIÓN GENERAL Y DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD</b>
Comprobante del pago del arancel correspondiente
Carta solicitud de autorización del centro
Superficie Total del Centro Biofarmacéutico
Capacidad Operacional: (Nº de Estudios/mes):
Documentación Legal relativa a Convenios con Unidades responsables de las actividades tercerizadas
Nº de Profesionales y Técnicos por Unidad Experimental (Centro, Unidad o Sección Biofarmacéutica)
Nº y Tipo de Equipos Analíticos disponibles en la Unidad experimental (HPLC, Espectrofotómetro, Cromatógrafo de gases, etc.)
Autorización del ISP del Centro que realiza la caracterización de la Permeabilidad
Superficie Total de la Unidad Experimental para determinación de la Permeabilidad en animales de experimentación pequeños
Superficie Total de la Unidad Experimental para determinación de la Permeabilidad "in vitro" (Laboratorio cultivo celular y cámara de flujo laminar)
Nº y Tipo de Equipos disponibles para la caracterización de la Permeabilidad
Autorización del ISP del Centro que realiza la caracterización del Solubilidad
Nº y tipo de equipos disponibles para la caracterización de la solubilidad
Superficie Total disponible para la caracterización de la Cinética de Liberación-Disolución de los productos farmacéuticos:
Nº y Tipo de Equipos de Disolución disponibles, desaireador de medios de disolución, etc.
Nº y Tipo de equipos para obtención de Agua Purificada

**Nota:** Para completar los campos del ítem 04, se debe proporcionar información referente a todas las etapas del estudio, independientemente que éstas se desarrollen en el propio centro o sean realizadas por terceros.

**05. DOCUMENTOS A SER VERIFICADOS EN EL MOMENTO DE LA INSPECCIÓN (por etapa según corresponda)**

**5.1 Unidad Experimental de Estudios Cinéticos de Liberación-Disolución**

- Manual de Garantía de Calidad
- POS de transporte y recepción de muestras
- POS para el almacenamiento de las muestras
- POS para la identificación de las muestras
- POS para la elaboración y modificación de los Protocolos de Estudio
- POS de lavado del material de vidrio
- POS para uso, mantención y validación de los sistemas espectrofotométricos y/o cromatográficos
- POS para uso, mantención y validación de los equipos de disolución
- POS para uso y mantención de peachímetros
- POS para uso y mantención de balanzas
- POS para uso y mantención del sistema de agua
- POS para el Desarrollo y Validación de Metodologías Analíticas
- POS para las corridas analíticas
- POS para el uso y mantención de pipetas
- POS para eliminación de desechos
- POS para el establecimiento de los criterios para el reanálisis de muestras
- POS para la preparación de las soluciones y patrones
- POS para el análisis cinético y estadístico de los datos obtenidos
- POS para la elaboración de Informes Finales
- POS para el almacenamiento de la documentación completa de los estudios

**5.2. Caracterización Biofarmacéutica de la Solubilidad:**

- Manual de Garantía de Calidad
- POS de Limpieza y Preparación del área de trabajo
- POS para la calibración y certificación de funcionamiento de equipos (por ej. HPLC)
- POS para la identificación y preparación de las muestras
- POS de lavado del material de vidrio
- POS para la preparación de Soluciones y Patrones
- POS para el desarrollo y Validación de la Metodología Analítica
- POS para las corridas analíticas
- POS para el almacenamiento de las muestras
- POS para la recepción y control de los principios activos en estudio
- POS para la elaboración de Informes de laboratorio
- POS para eliminación de desechos
- POS para el transporte externo de muestras

**5.2 Caracterización Biofarmacéutica de la Permeabilidad:**

Manual de Garantía de Calidad  
POS de Limpieza y Preparación del área de trabajo  
POS para la calibración y certificación de funcionamiento de equipos  
POS para la identificación y preparación de las muestras  
POS de lavado del material de vidrio  
POS para la preparación de Soluciones y Patrones  
POS para el Desarrollo y Validación de la Metodología Analítica  
POS para las corridas analíticas  
POS para el almacenamiento de las muestras

POS para la recepción y control de los principios activos en estudio  
POS para la elaboración de Informes de laboratorio  
POS para la organización de la documentación derivada de los estudios  
POS para desinfección y desecho de material biológico y no biológico  
POS para el transporte externo de muestras  
POS de Manejo Quirúrgico de animales de experimentación  
POS de Mantenimiento de animales de experimentación  
POS para Eutanasia de animales de experimentación  
POS para Área de cultivo celular, especificando:  
➤ Los procedimientos de limpieza tanto de la cámara misma como del incubador de CO2  
➤ Tipo de desinfectante y su concentración  
➤ Frecuencia de limpieza (mensual, bimensual, etc),  
➤ Identificación de líneas celulares,  
➤ Procedimiento de descarte de desechos, etc  
POS para la identificación y preparación de las muestras  
POS de lavado del material de vidrio  
POS para el almacenamiento de las muestras  
POS para la recepción y control de los principios activos en estudio  
POS para el transporte externo de muestras

**Nota:** Durante la visita inspectiva, se verificarán todos los documentos antes señalados. El Centro podrá organizar sus POS individualmente, por las etapas indicadas o bien podrá agruparlos en un mismo documento, de acuerdo a su conveniencia.

DECLARO RESPONSABLEMENTE QUE LA INFORMACION PROPORCIONADA ES FIDEDIGNA

Centro: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Representante Legal /  
Investigador Responsable del Centro**