

ANEXOS

LOS DIEZ MANDAMIENTOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

1. Escribirás todos los procedimientos y normas.
2. Seguirás los procedimientos escritos.
3. Documentarás el trabajo con los registros correspondientes.
4. Validarás los procedimientos.
5. Diseñarás y construirás las instalaciones y equipos adecuados.
6. Darás mantenimiento a las instalaciones y equipos.
7. Serás competente, como resultado de educación, adiestramiento y experiencia.
8. Mantendrás limpias las instalaciones y equipos.
9. Controlarás la calidad.
10. Formarás y examinarás al personal para el cumplimiento de lo anterior.

GLOSARIO

Los términos empleados en la presente tesis tienen las siguientes definiciones:

1. Acondicionado o Empacado.

Todas las operaciones, incluyendo las de envasado, llenado, etiquetado y empaque final a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

2. BPM (Manual).

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un instructivo de carácter obligatorio para todos los laboratorios farmacéuticos que cubre todos los aspectos del ciclo de fabricación de productos farmacéuticos. En él se establecen normas sobre idoneidad y experiencia del personal encargado, diseño e instalación del área de producción y almacenamiento, saneamiento, mantenimiento de equipos, verificación de la calidad de las materias primas, supervisión de las operaciones de fabricación, controles de la calidad, documentación, rotulación y envasado.

3. Bulk.

Es la nomenclatura que identifica el producto elaborado en la etapa de fabricación. Todo producto que ha completado todas las etapas de producción pero sin incluir el envasado y empaque final. Llamado también producto en granel.

4. Contaminación cruzada.

Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto terminado, con otra materia prima o producto durante la producción.

5. Control de calidad.

Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas destinados a medir, confrontar y verificar que un producto cumpla con las características y especificaciones planificadas.

6. Controles en proceso.

Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear, y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control en proceso.

7. Cuarentena.

Estado de las materias primas o de envasado, materiales intermedios, productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

8. Especificaciones.

Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la fabricación, hasta obtener el producto terminado. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

9. Etiqueta o marbete.

Es indispensable que todos los medicamentos estén etiquetados con la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, vía de administración, composición (cuali- y cuantitativa de todos los ingredientes que tengan actividad terapéutica o, farmacológica y los conservadores), contenido neto del envase, lote, fecha de fabricación o de caducidad, nombre y domicilio del fabricante y registro sanitario del Ministerio de Salud, además de cualquier otra leyenda y/o disposición emitida por las autoridades oficiales competentes.

10. Fabricación.

Todas las operaciones que incluyen la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, almacenamiento, despacho de productos terminados, y todos los controles relacionados con estas operaciones.

11. Líneas de Producción.

Es la nomenclatura que identifica las áreas específicas de producción, tales como: sólidos, líquidos, etc.

12. Lote ó Batch.

Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub-lotes que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

13. Material de empaque.

Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el empaquetado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de empaquetado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.

14. Número de lote.

Es una combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el mes y año de fabricación y número de serie.

15. Producción.

Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del proceso y el envasado, hasta llegar al producto terminado.