

I. INTRODUCCIÓN.

Actualmente en la Industria Farmacéutica se desarrolla la calidad de los productos de tal manera que cumplan con las características esperadas para satisfacer las necesidades del consumidor: identidad, pureza, potencia, seguridad y eficacia.

El Control de como se aplica en la Industria Farmacéutica, es el esfuerzo organizado en diseñar, mantener y asegurar la calidad de cada uno de los productos que se fabrica. Este esfuerzo se traduce en las Buenas Prácticas de Manufactura cuya finalidad es unificar criterios orientados a obtener la calidad del producto, verificar su excelencia paso a paso y reproducibilidad lote a lote.

En el avance por conseguir un dominio total de la calidad surge el Proceso de Validación que consiste en establecer la evidencia documentada que demuestre con alto grado de confiabilidad que un proceso específico producirá de forma consistente productos que reúnan las características de calidad especificadas.

La validación es uno de los objetivos de las Buenas Prácticas de Manufactura y es considerada como un concepto avanzado que trata de conseguir un total dominio de la calidad. No aumenta la calidad pero si garantiza la fiabilidad y uniformidad de la misma.