

GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.



Ing. Eduardo Urán
Cursos Continuos a Distancia y Presenciales

Más Información:

www.euran.com.ar

euran@gmail.com





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Curso GMP Completo	
Parte 1	Curso 1 Conceptos de Base Aspectos Condicionantes Básicos
Parte 2	Curso 2 Documentación en GMP
Parte 3	Curso 3 GMP Operativas / POEs





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

GMP Buenas Prácticas de Manufactura:

Conjunto de Pautas y normas mínimas establecidas para los procesos de producción y control de los medicamentos con el fin de garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de estos productos, dentro de los límites internacionalmente aceptados para cada uno de ellos





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

GMP Buenas Prácticas de Manufactura:

Constituye un Sistema de Gestión de la Calidad, desde este punto de vista similar al establecido por las Normas ISO 9001 pero con exigencias y condicionamientos particulares de la actividad.

Es un sistema de aplicación **obligatoria**, por lo cual los fabricantes deben demostrar ante la entidad regulatoria de cada país el cumplimiento de las GMP según las normas vigentes.





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

GMP Buenas Prácticas de Manufactura:

Revisemos Rápidamente los principales aspectos y principios a considerar al desarrollar e implementar un sistema de gestión según las normas GMP

A estos aspectos los llamaremos “Conceptos de Base”





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Los llamamos concepto de base, porque constituyen los elementos, condiciones y principios que soportan a todo el sistema, dan la base de apoyo, el sustento.





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Conceptos
Vocabularios
Definiciones





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Asegurar que los productos farmacéuticos se adecúen a los parámetros de calidad requeridos





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Asegurar que los productos farmacéuticos se adecúen a los parámetros de calidad requeridos

PRINCIPIO “Garantía de la calidad”

Es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto. Es la totalidad de las gestiones con el objeto de asegurar que los productos farmacéuticos son de la calidad requerida para su uso. Garantía de la calidad incorpora Buenas Prácticas de Fabricación y otros factores incluyendo algunos fuera del alcance de este curso tales como diseño y desarrollo de productos.



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Cuales son los aspectos a tener en cuenta y en que etapa de la producción. Cómo garantizamos la calidad





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Lograr un alto nivel de saneamiento e higiene.





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

En:

Personal
Locales
Equipos
Aparatos





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Calificación y Validación.





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

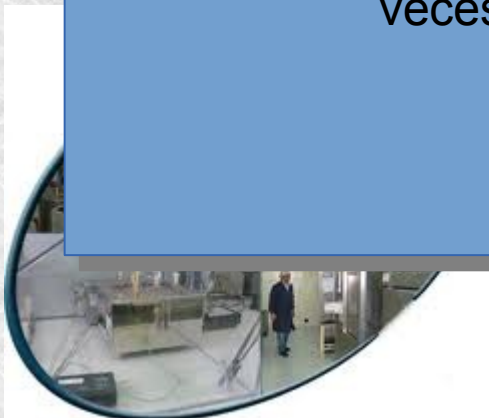
Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Calificación

Acción para evidenciar que las áreas, sistemas y equipos trabajan correctamente y que finalmente conducen a los resultados esperados. El sentido de la palabra “validación” a veces se extiende para incorporar el concepto de calificación.



Equipos

Materiales



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Validación





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Validación

Acción documentada, en concordancia con los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación, que demuestra que los procedimientos, procesos, equipamientos, materiales, actividades o sistemas conducen realmente a los resultados previstos.



Equipos

Materiales



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Plan Maestro de
Validación
Elaboración del Plan



MATRIZ DE VALIDACIÓN																				
Aprobación del todo de Estrategias Comunicativas para mejorar las Relaciones Interpersonales en las aulas del 2º grado de Educación Primaria en la E.P. "Hernando Bernal de Trujillo".																				
Determinar en qué medida se aplicaron los Tableros de Estrategias Comunicativas mejor las Relaciones Interpersonales en las aulas del 2º grado de la E.P. "Hernando Bernal de Trujillo".																				
Objetivo	Criterios de evaluación																			
	Opinión de los respondientes				Criterios de evaluación															
Variable	Dimensión	Indicador	Ítem	Buena	Regular	Mal	Indiferente	Buena	Regular	Mal	Indiferente	Buena	Regular	Mal	Indiferente	Buena	Regular	Mal	Indiferente	
																				Discrepancia
Variables dependientes: Relaciones interpersonales	Atención: Respuesta	Es empático.	Apoyar verbalmente a los compañeros	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	
			Está dispuesto a colaborar.	Comparte ideas con sus compañeros	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
			Comparte ideas y proyectos.	Comparte con sus compañeros	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
			Comparte ideas.	Comparte con sus compañeros	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
Variables independientes: Relaciones interpersonales	Atención: Respuesta	Comparte inquietudes personales.	Comparte con sus compañeros.	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	
			Comparte con sus compañeros.	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Debe aportar evidencias
acerca de Locales,
sistemas de soporte,
equipamientos y procesos





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación



Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Los procedimientos relacionados a reclamos y posibles defectos son parte esencial para las GMP.



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación



Reclamos y Retiros de Mercado

PRINCIPIO Reclamos:

Todos los reclamos y otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos deben estar cuidadosamente examinadas de acuerdo con procedimientos operativos normatizados y se deben tomar las acciones correctivas correspondientes.



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Se deberá asegurar la provisión de los recursos adecuados, la capacitación y entrenamiento del personal, la disponibilidad de equipos, etc



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Conceptos de Base

Aspectos Generales

Garantía de Calidad

Sanitización e Higiene

Validación

Reclamos y Retiros de Mercado

Recursos

Personal

Instalaciones

Equipos

Materiales

Se revisarán las exigencias a cubrir desde la documentación y registro en relación a los diversos recursos.



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

GMP: Documentación



La documentación, como en todo sistema de gestión de la calidad, representa un pilar de importancia esencial.

No es posible la implementación de un sistema de gestión de calidad (entre ellos las GMP) sin un sistema de documentación, diseñado e implementado adecuadamente.

**Si quiere tener éxito en la implementación de las GMP.
Empiece por pensar claramente acerca de la documentación.**



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Documentación



Sus objetivos son:

- definir las especificaciones y procedimientos para todos los materiales y métodos de fabricación y control;
- asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa qué hacer y cuándo hacerlo;
- asegurar que las personas autorizadas tengan toda la información necesaria para decidir la liberación o no de un lote del producto para la venta,
- asegurar la existencia de evidencia documentada, trazabilidad, y
- proveer registros y un informe de auditoría que permita la investigación.



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Documentación

Sus objetivos son:

- definir las especificaciones y procedimientos para el control;
- asegurar que todo el personal involucrado en la producción y control de calidad conozca y comprenda los procedimientos y métodos de fabricación;
- asegurar que todas las actividades autorizadas tengan toda la información necesaria para todos los aspectos de las BPF, de un lote del producto para la venta, para la producción, para la existencia documentada, trazabilidad, y para la producción;
- asegurar que los procedimientos de auditoría que permita la investigación.

Como tal, debe existir para todos los aspectos de las BPF.

La buena documentación es una parte esencial del sistema de aseguramiento de la calidad





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Documentación



Sus objetivos son:

- definir las especificaciones y procedimientos para todos los materiales y métodos de fabricación y control;
- asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa qué hacer y cuándo hacerlo;
- asegurar que las personas autorizadas tengan toda la información necesaria para decidir la liberación o no de un lote del producto para la venta,
- asegurar la existencia de evidencia documentada, trazabilidad, y
- proveer registros y un informe de auditoría que permita la investigación.



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Documentación

Documentos Requeridos

Se debe documentar todo aquello que se requiera de manera de garantizar que la totalidad de las acciones se realicen en forma controlada, dirigida y ordenada.

(Documentación)

Además se deberá dejar registro de la realización de todas las tareas y de los resultados de cada acción necesario para poder mostrar con evidencia suficiente los resultados de cada acción y la realización de la misma, con todos los datos relacionados (Registros).

Para ello podemos mencionar que el sistema requerirá al menos los siguientes documentos:



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Documentación

Documentos Requeridos

Rótulos

Especificaciones de Materias Primas
(Material de Acondicionamiento)

Especificaciones Productos Intermedios y a Granel

Especificaciones Productos Terminados

Fórmulas Maestras

Instrucciones de Acondicionamiento

Registros de Procesamientos de Lotes

Registros de Acondicionamiento de Lotes



Procedimientos Operativos

Registros



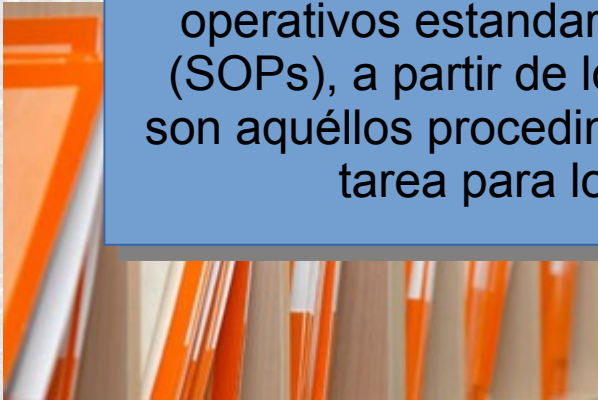
GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Documentación

Procedimientos Operativos

Para poder garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos o procesos realizados en una empresa es necesario el adecuado ordenamiento del personal mediante procedimientos operativos estandarizados (POE), en inglés "Standard Operation Procedures" (SOPs), a partir de los cuales se detallan funciones y responsabilidades. Estos son aquéllos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Documentación

Procedimientos Operativos

Los procedimientos operativos estandar deben cubrir todas las actividades necesarias y suficientes para garantizar uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos o procesos realizados.

Los procedimientos mínimos a desarrollar son:



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

GMP Operativas Buenas Prácticas de Manufactura en Producción

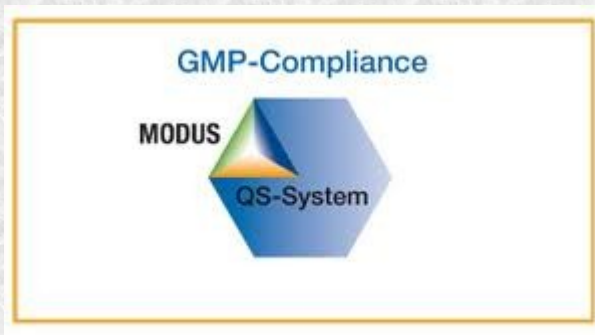
**Procedimientos
Mínimos** Operaciones de Procesado
Operaciones Relacionadas a Productos Intermedios
Operaciones Relacionadas a Productos a Granel

Prevención

Buenas Prácticas de Manufactura en Control de Calidad

Control de Materias Primas
Control de Productos Intermedios
Control de Productos A granel
Control de Productos Terminados

Requisitos en las distintas fases
Controles en Proceso

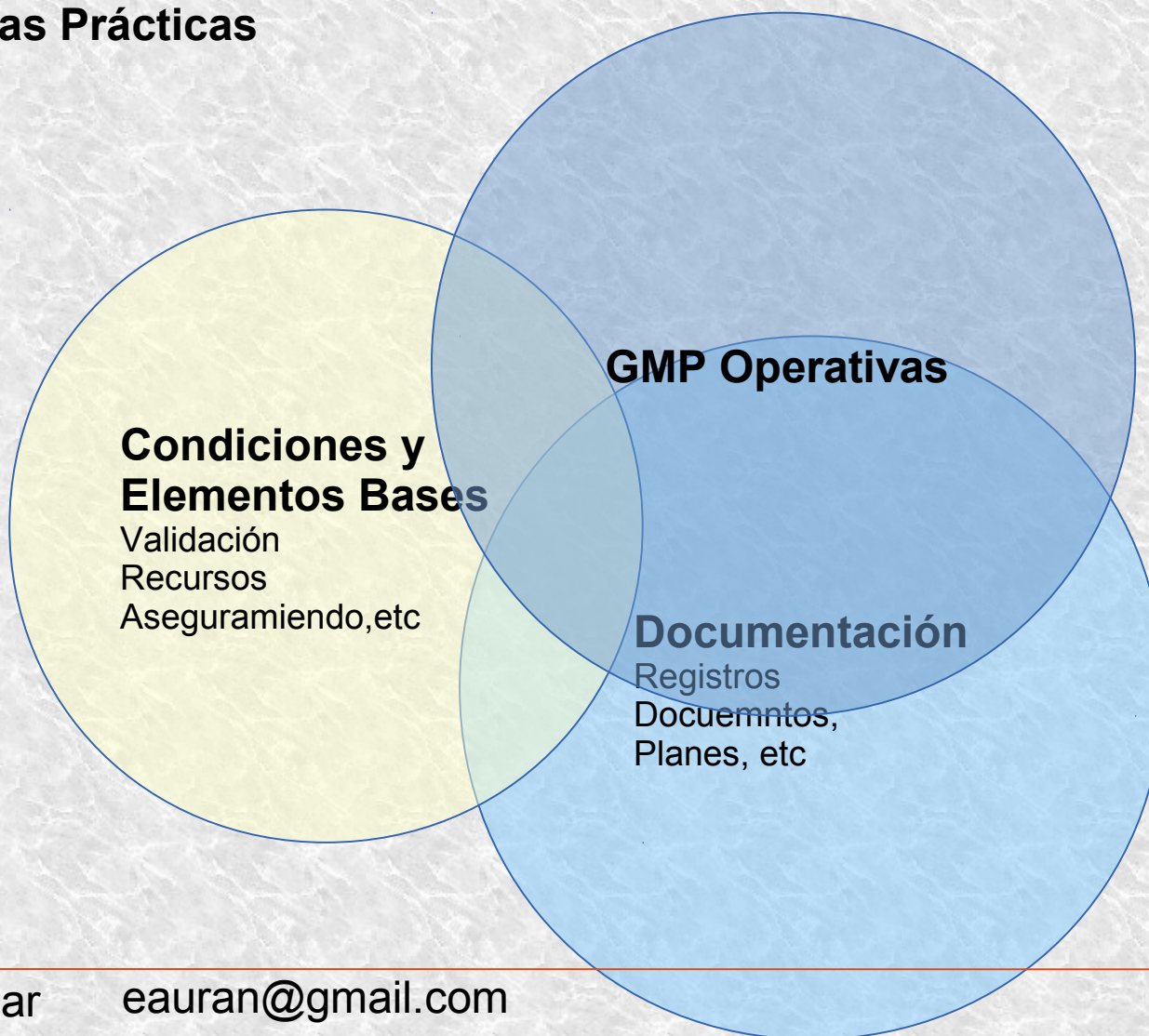




GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

GMP Buenas Prácticas





GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Información sobre Cursos y Capacitación :

euran@gmail.com

++94 351 5084430

www.euran.com.ar

Buenas Prácticas de Manufactura para Industria Farmacéutica
Buenas Prácticas de Manufactura para Industria Cosmética
ISO 170125 – Calidad Laboratorios de Ensayo y Calibración
ISO 15189 – Calidad en Laboratorios Clínicos
Gestión de Residuos en Laboratorios
Gestión de Residuos Hospitalarios y Similares
Gestión de Residuos Sólidos Urbanos
ISO 14001 – Sistemas de Gestión Ambiental

Consulte nuestra propuesta académica on line:
Www.euran.com.ar



GMP Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Ing. Eduardo Urán

Curso GMP Completo	
Parte 1	Curso 1 Conceptos de Base Aspectos Condicionantes Básicos
Parte 2	Curso 2 Documentación en GMP
Parte 3	Curso 3 GMP Operativas / POEs

