



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

CRITERIOS Y LINEAMIENTOS PARA LA
CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE
ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS SÓLIDAS

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA
P R E S E N T A
GABRIELA LOZADA DÍAZ



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA



MÉXICO, D.F.

2005

0350219



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO:

Presidente	Prof. María Luisa García Padilla
Vocal	Prof. Georgina Margarita Maya Ruiz
Secretario	Prof. Ricardo Meza Pérez
1er. Suplente	Prof. Raúl Lugo Villegas
2º. Suplente	Prof. Zoila Nieto Villalobos

SITIO EN DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Facultad de Química, UNAM

ASESOR:

I. Q. Ricardo Meza Pérez



SUSTENTANTE:

Gabriela Lozada Díaz



DEDICATORIA

A MI MADRE

POR SU APOYO INCONDICIONAL,

PARA HACER DE ESTE MOMENTO,

UNA REALIDAD.

TABLA DE CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. INFORMACIÓN GENERAL.....	2
CALIFICACIÓN DE DISEÑO.....	3
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.....	4
CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.....	4
CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.....	5
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN.....	5
REPORTE DE CALIFICACIÓN.....	7
MANTENIMIENTO DEL ESTADO CALIFICADO.....	7
ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS SÓLIDAS.....	8
EQUIPOS PARA ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS SÓLIDAS.....	9
CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS SÓLIDAS.....	13
III. DISCUSIÓN.....	30
IV. CONCLUSIONES.....	31
V. BIBLIOGRAFÍA.....	32

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, en la industria farmacéutica se siguen adoptando e implementando controles cada vez más minuciosos para la fabricación de medicamentos. Estos controles se originan con base en los requerimientos de organismos regulatorios dedicados a verificar el cumplimiento de los estándares de calidad involucrados en la fabricación de medicamentos.

Una de las regulaciones más conocidas y de mayor impacto es la de "Buenas Prácticas de Fabricación" (GMP's, por sus siglas en inglés "Good Manufacturing Practices") en la que se describen los requerimientos mínimos para la fabricación de medicamentos.

Un requerimiento de las GMP's, es que cada compañía farmacéutica identifique qué actividades de validación son requeridas, para confirmar el control que se tiene de cada etapa de los procesos de fabricación que pudiera alterar los atributos de calidad de los medicamentos: identidad, pureza, potencia y seguridad.

Consecuentemente la validación es un requerimiento del Aseguramiento de Calidad, que permite garantizar documentalmente, con un alto grado de seguridad que un proceso consistentemente producirá productos que cumplan con las especificaciones de calidad predeterminadas.

Para llegar a la Validación del Proceso, es necesario que se califiquen y validen cada uno de los elementos que integran el proceso de fabricación de medicamentos, tales como: las instalaciones, los equipos, los servicios, los sistemas de cómputo, los métodos analíticos, los procedimientos de limpieza y los proveedores.

Por lo tanto, los equipos, como un elemento que integra el proceso de fabricación de medicamentos, deben estar calificados de acuerdo con lineamientos y criterios previamente establecidos, que permitan considerarlos confiables, para poderse emplear en la manufactura de medicamentos.

La finalidad de este trabajo es proporcionar una guía en la que se definen los criterios y lineamientos a seguir, durante la calificación de los equipos de acondicionamiento, de formas farmacéuticas sólidas, dado que aunque existe una gran diversidad de información sobre calificación de equipos, paradójicamente en los involucrados en el acondicionamiento de

formas sólidas, no se cuenta con información detallada para abordar la calificación de estos equipos, al considerarse como menos crítico para la calidad del producto.

INFORMACIÓN GENERAL

Con base en los requerimientos enmarcados en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, los equipos empleados en los procesos farmacéuticos, deben poseer el diseño y capacidad correspondientes a los procesos de fabricación y su localización debe ser de manera tal, que facilite la operación, limpieza y mantenimiento. Su construcción será de forma que facilite su desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento. Asimismo el material de construcción debe ser tal, que las superficies de contacto con el producto no sean reactivas, aditivas, absorbentes o adsorbentes, como para alterar la identidad, pureza, potencia y seguridad del producto.

Los equipos deben ser calificados para el proceso y producto que se va a fabricar, de acuerdo con protocolos que tomen en cuenta su diseño, construcción, instalación y operación.

Todas las actividades de calificación y validación deben planearse, organizarse, programarse y ejecutarse, para ello el Plan Maestro de Validación es el documento que no sólo cubre estas expectativas sino también establece la ideología y estrategia de validación de cada compañía.

La calificación de un equipo se divide en cuatro etapas:

- Calificación de Diseño (DQ, por sus siglas en inglés "Design Qualification").
- Calificación de Instalación (IQ, por sus siglas en inglés "Installation Qualification").
- Calificación de Operación (OQ, por sus siglas en inglés "Operational Qualification").
- Calificación de Desempeño (PQ, por sus siglas en inglés "Performance Qualification").

Los aspectos más relevantes que se tienen que tomar en cuenta en cada etapa de la calificación son:

formas sólidas, no se cuenta con información detallada para abordar la calificación de estos equipos, al considerarse como menos crítico para la calidad del producto.

INFORMACIÓN GENERAL

Con base en los requerimientos enmarcados en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, los equipos empleados en los procesos farmacéuticos, deben poseer el diseño y capacidad correspondientes a los procesos de fabricación y su localización debe ser de manera tal, que facilite la operación, limpieza y mantenimiento. Su construcción será de forma que facilite su desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento. Asimismo el material de construcción debe ser tal, que las superficies de contacto con el producto no sean reactivas, aditivas, absorbentes o adsorbentes, como para alterar la identidad, pureza, potencia y seguridad del producto.

Los equipos deben ser calificados para el proceso y producto que se va a fabricar, de acuerdo con protocolos que tomen en cuenta su diseño, construcción, instalación y operación.

Todas las actividades de calificación y validación deben planearse, organizarse, programarse y ejecutarse, para ello el Plan Maestro de Validación es el documento que no sólo cubre estas expectativas sino también establece la ideología y estrategia de validación de cada compañía.

La calificación de un equipo se divide en cuatro etapas:

- Calificación de Diseño (DQ, por sus siglas en inglés "Design Qualification").
- Calificación de Instalación (IQ, por sus siglas en inglés "Installation Qualification").
- Calificación de Operación (OQ, por sus siglas en inglés "Operational Qualification").
- Calificación de Desempeño (PQ, por sus siglas en inglés "Performance Qualification").

Los aspectos más relevantes que se tienen que tomar en cuenta en cada etapa de la calificación son:

CALIFICACIÓN DE DISEÑO (DQ)

El primer elemento de la calificación de un equipo nuevo debe ser la calificación de diseño, verificando de manera formal y sistemática los requerimientos especificados durante la definición del proyecto. La Calificación de Diseño comprende:

- La revisión de la Especificación de Requerimiento de Usuario.
- La selección del proveedor.
- El contrato.
- La Especificación Funcional.
- Las Pruebas de Aceptación en Fábrica (FAT, por sus siglas en inglés "Factory Acceptance Testing").
- Las Pruebas de Aceptación en Sitio (SAT, por sus siglas en inglés "Site Acceptance Testing").

La Especificación de Requerimiento de Usuario, define claramente las funciones que debe realizar el equipo antes de su adquisición, construcción, modificación y puesta en funcionamiento. Estas especificaciones estarán basadas en las necesidades del usuario y la naturaleza del proceso.

La selección del proveedor es uno de los aspectos más importantes en la calificación de diseño de un equipo y debe incluir los siguientes aspectos:

- Análisis de factibilidad.
- Experiencia.
- Mantenimiento.
- Consumibles.
- Asistencia técnica.
- Capacidad de respuesta.

La Especificación Funcional es el documento que define lo que el equipo a proveer debe satisfacer, de acuerdo con las necesidades del cliente, las cuales están descritas en la especificación de Requerimiento de Usuario.

Las Pruebas de Aceptación en Fábrica (FAT), consisten en realizar la inspección, evaluación y aprobación de un equipo en las instalaciones del fabricante, por personal de la

empresa que adquiere el equipo y el fabricante o proveedor, por medio de un protocolo FAT, previamente aprobado por ambas partes. La recepción técnica sólo se llevará a cabo si el fabricante ha terminado al 100% la construcción del equipo y éste debe tener los elementos necesarios para demostrar la operación y funcionamiento del equipo.

Las Pruebas de Aceptación en Sitio (SAT) consisten en realizar la inspección, evaluación y aprobación del equipo, en las instalaciones de la empresa que adquiere el equipo, por personal de la empresa y el fabricante o proveedor, por medio de un protocolo SAT, previamente aprobado por ambas partes y que debe ser consistente con el FAT.

La Calificación de Diseño comprende todos los detalles de diseño necesarios y las especificaciones técnicas, para asegurar que los Requerimientos del Usuario y la Especificación Funcional se cumplan.

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)

La Calificación de Instalación debe ser realizada a un equipo nuevo o existente y consiste en hacer una verificación documentada de que el equipo cumple con las especificaciones de diseño aprobadas. Durante la Calificación de Instalación se debe verificar toda la documentación, la localización (ubicación) del equipo, los dispositivos de seguridad, los servicios, la instrumentación y el estado físico de cada uno de los componentes. Por lo tanto, durante esta etapa se debe verificar la siguiente información: nombre del equipo, descripción, modelo y número de identificación, localización, servicios requeridos, conexiones, dispositivos de seguridad, manuales de operación, limpieza y mantenimiento, diagramas eléctricos y mecánicos, planos, certificados de materiales de construcción, certificados de calibración de instrumentos y lista de partes. Esto debe verificarse contra las especificaciones de diseño. Es muy importante que adicionalmente se asegure la inclusión de estos aspectos en el Sistema de Calidad de la empresa en las áreas que aplique: Planos de Distribución, Plan Maestro de Validación, Control de Cambios y todo documento auditable.

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)

La Calificación de Operación debe ser realizada a un equipo nuevo o existente, una vez que las etapas anteriores han sido terminadas y consiste en hacer una verificación documentada, de que todas las partes del equipo operan de acuerdo con la especificación funcional del equipo. Los requerimientos y documentación mínima a verificar durante esta etapa son: procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento, pruebas de todos los

controles de operación normal, operación individual de cada unidad crítica, pruebas de operación del equipo, incluyendo límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del peor caso, alarmas y dispositivos de seguridad.

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)

La Calificación de Desempeño es la última etapa de la calificación de un equipo y debe realizarse una vez que las etapas anteriores de la calificación (DQ, IQ y OQ), han sido terminadas satisfactoriamente. Durante esta etapa se debe verificar que el equipo cumpla con los requerimientos del usuario, es decir se tiene que verificar que el equipo funcione satisfactoriamente de acuerdo con los parámetros y especificaciones del proceso para los productos específicos. Las pruebas de funcionamiento del equipo deben realizarse con materiales utilizados en la producción o algún material representativo.

Es claro que no se puede contar con una calificación que avale toda la vida del equipo, por lo que ésta debe volver a efectuarse de manera periódica, si no se presenta ningún cambio mayor, con al menos el mismo grado de detalle que la validación original, de acuerdo con los criterios fijados en el Plan Maestro de Validación. De presentarse un cambio mayor, esta calificación será una condición para reiniciar la operación del equipo.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN

La ejecución de cada etapa de calificación se debe realizar con base en instrucciones descritas en un documento específico, donde se indique qué información se debe registrar, los criterios de aceptación para cada prueba, la lista de materiales, el equipo y los documentos necesarios para realizar la calificación.

Los Protocolos de Calificación son documentos escritos que explican cómo se deberá realizar la calificación, incluyendo las pruebas a efectuarse, indicando para cada una de ellas, la metodología, los criterios de aceptación, los resultados, quién la realizó y quién verificó, así como la fecha y reúnen toda la información generada durante la calificación del equipo. Los Protocolos de Calificación deben ser revisados y aprobados, antes de su ejecución, al menos por el responsable del equipo y por el responsable de la Unidad de Calidad.

Algunos fabricantes de equipos, proveen sus propios protocolos de calificación que retan la instalación, la operación y el desempeño del equipo. Sin embargo dichos documentos deben ser adecuados a las necesidades particulares de cada empresa.

Dependiendo del alcance de la calificación del equipo, el contenido del Protocolo de Calificación debe incluir, entre otros puntos, lo siguiente:

Objetivo: Este deberá señalar claramente cuál es el resultado que se desea obtener al hacer las pruebas descritas en el protocolo.

Alcance: Definir qué etapas de la calificación se realizarán durante la calificación del equipo.

Responsabilidades: En esta sección se pondrá la lista de todas las actividades relevantes para la calificación, así como el puesto de las personas responsables de su ejecución.

Documentación de Referencia: Se deberán anotar todos los documentos que fueron utilizados para la elaboración del protocolo (procedimientos, manuales, etc.).

Descripción del Equipo: Incluir una descripción breve del funcionamiento del equipo, así como señalar su ubicación.

Procedimiento: Definir de forma detallada, la secuencia de las pruebas a realizar en cada etapa de calificación: Calificación de Diseño, Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño. Para establecer claramente las pruebas a realizar hay que conocer el equipo, su operación y la función para la cual se está instalando o fue instalado. Es necesario identificar el impacto que dicho equipo tendrá en el producto, si el equipo va a tener contacto directo o indirecto con el producto o si por el contrario no va a tener ningún impacto en la calidad del producto.

Criterios de Aceptación: Se deberá contar con uno o varios criterios de aceptación para cada etapa de la calificación bajo los cuales se evaluarán los resultados obtenidos durante la calificación y que determinarán su aceptación o rechazo. Una de las etapas más crítica durante la calificación de un equipo es el establecer los criterios de aceptación. Estos deben estar definidos por un grupo multidisciplinario de personas que se enfoquen a proponer una serie de pruebas que reten el diseño, la instalación, la operación y el desempeño del equipo. Llegar a un acuerdo puede ser una tarea ardua, pero a la larga, el resultado final será una calificación completa que asegure la consistencia en el funcionamiento del equipo.

Firmas: En esta sección se deberán incluir la lista de todas las personas que revisan y aprueban este documento.

REPORTE DE CALIFICACIÓN

Una vez finalizada la Calificación del Equipo, debe prepararse un reporte que haga referencia cruzada al protocolo de calificación, que reúna los resultados obtenidos, comentarios acerca de cualquier desviación observada y las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios para corregir las deficiencias. Además es necesario establecer en el reporte la vigencia de la calificación. Los reportes de calificación deben ser aprobados, al menos, por el responsable del equipo y por el responsable de la Unidad de Calidad.

MANTENIMIENTO DEL ESTADO CALIFICADO

Para asegurar que los equipos mantengan su estado calificado, se deben implementar una serie de sistemas y programas de soporte. Por lo tanto se debe verificar el cumplimiento de los siguientes sistemas y programas:

Sistema de Control de Cambios: Permite mantener un control sobre modificaciones en equipos previamente calificados, asegura consistencia en los requisitos exigidos para el tipo de cambio y las actividades que involucran al mismo, además provee un historial claro de los cambios efectuados en un equipo dado. Cuando haya algún cambio significativo en los equipos se debe llevar a cabo una recalificación.

Sistema de calibración: Todos los instrumentos que intervienen directamente con el proceso de fabricación de medicamentos deben estar calibrados, de tal forma que permitan obtener resultados reproducibles entre lectura y lectura o entre determinación y determinación. Los instrumentos deben ser calibrados mediante procedimientos y con estándares vigentes, donde se describan los pasos a seguir para poder evaluar satisfactoriamente un instrumento a manera de considerarlo calibrado y pueda emplearse en los procesos de fabricación. Para que un instrumento se considere apto para poder utilizarse en una parte crítica de un proceso, debe estar calibrado bajo procedimientos aprobados.

Programa de Mantenimiento preventivo: Permite asegurar el buen funcionamiento de los equipos.

Sistema de Capacitación de Personal: El personal requiere estar altamente capacitado para desarrollar sus actividades adecuadamente, siguiendo las más estrictas normas de seguridad y las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP's).

Todo el personal que interviene directamente en el proceso de fabricación y control de medicamentos debe estar capacitado.

El personal debe estar capacitado de acuerdo con procedimientos vigentes, donde se indiquen los pasos a seguir para poder adiestrarlo satisfactoriamente, a manera de considerarlo apto para poder laborar en la fabricación de medicamentos.

Sistema de Auditorías Técnicas: Incluyen auditorías internas y externas y éstas deben estar enfocadas a verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP's).

Sistema de Desviaciones: Permite asegurar que todas las desviaciones a especificaciones, a procedimientos y a métodos de análisis, sean investigadas, evaluadas y documentadas. Esto se logra a través de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) que incluya al menos la documentación, la investigación, la evaluación y el dictamen de todas las desviaciones, así como un plan de seguimiento documentado para todas las acciones establecidas como resultante de una desviación y la evaluación de la efectividad de dichas acciones.

ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS SÓLIDAS

Todos los medicamentos una vez que han sido elaborados, deben ser sometidos a una serie de operaciones denominadas Acondicionamiento, con la finalidad de transformar el producto en granel a producto terminado, para llegar al consumidor en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia. El envasado de los medicamentos es totalmente imprescindible, ya que posibilita su identificación, manipulación, transporte, distribución almacenamiento, dispensación y utilización.

La función general del acondicionamiento de los medicamentos es proporcionar protección frente agentes externos, garantizar la inviolabilidad, proporcionar identificación e información al paciente.

El acondicionamiento de los medicamentos incluye: empaque primario y secundario. El empaque primario se define como el envase o cualquier forma de empaque que se encuentre en contacto directo con el medicamento, por ejemplo blister, frasco ó ampollita. El empaque secundario se define como el embalaje en el que se encuentra el acondicionamiento primario.

El empaque primario, como ya se indicó es el recipiente destinado a contener al medicamento, el cual se encuentra en contacto directo con él. Este debe estar diseñado para

permitir la salida del contenido de manera apropiada para el empleo al que esté destinado. Las formas sólidas de administración oral, como comprimidos, grageas o cápsulas, suelen acondicionarse en envases tipo blister, que están constituidos por una lámina moldeada en forma de pequeñas cavidades, selladas por la parte inferior, la primera de ellas puede ser de aluminio o cloruro de polivinilo, solo o en combinación con otras sustancias y la inferior es de aluminio. Otra forma menos utilizada consiste en envasar estas formas farmacéuticas entre dos laminas de plástico, papel y aluminio, mediante termosellado en los bordes alrededor de cada dosis, este procedimiento se utiliza usualmente para comprimidos efervescentes ya que garantiza la protección de la humedad. Otra posibilidad para esta forma farmacéutica consiste en envasar los comprimidos en tubos de plástico o de metal, con tapones en los que se incluye un desecante y que cierran por presión para protegerlos al máximo de la humedad. Otras formas farmacéuticas sólidas como granulados o polvos se pueden envasar en recipientes como frascos de plástico o vidrio.

EQUIPOS PARA ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS SÓLIDAS

La gran variedad de productos farmacéuticos sólidos en diferentes dimensiones, presentaciones y variaciones hacen que existan en el mercado una gran diversidad de marcas de equipos de acondicionamiento de formas sólidas que cumplen ampliamente con las exigencias que cada compañía farmacéutica tiene en cuanto a espacio, eficiencia, costo y calidad.

Dentro de los equipos utilizados para el acondicionamiento de formas sólidas se encuentran: Blisteadoras, Termoformadoras y Llenadoras de polvo. Para el caso de las Blisteadoras y Termoformadoras, de forma general consisten en una estación de calentamiento y formado, estación de alimentación del producto a acondicionar, panel de control, estación de sellado, estación de corte y transferencia.

En las figuras No.1 y No. 2 se muestran, de forma general el funcionamiento de algunos equipos para el acondicionamiento de formas sólidas, tales como: Blisteadora, Termoselladora y Llenadora de polvo.

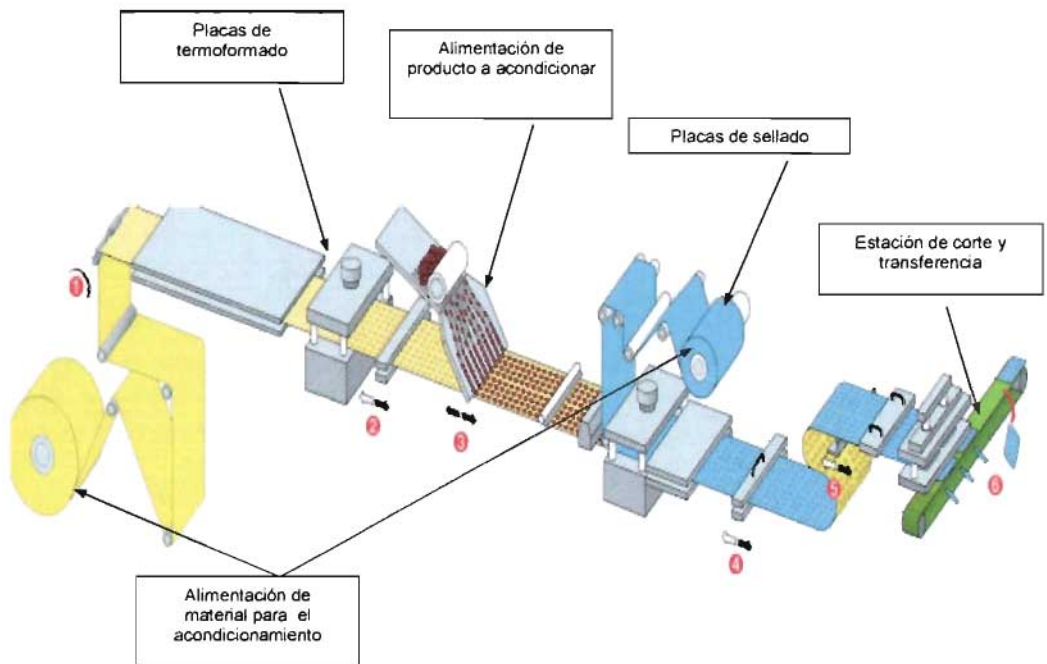


Figura No. 1 Diagrama General del Funcionamiento de una Blisteadora y Termoselladora

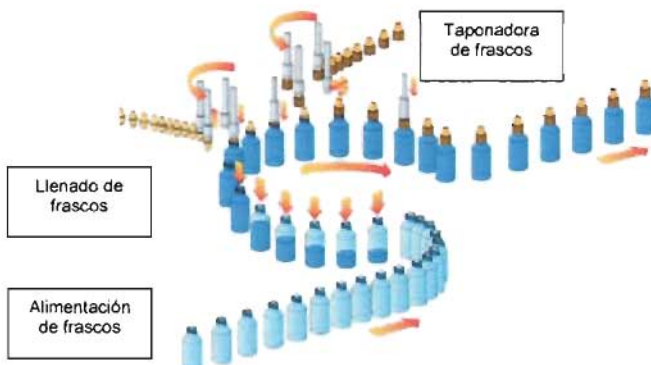


Figura No. 2 Diagrama General del Funcionamiento de una Llenadora de Polvo

A continuación se muestran algunos ejemplos de equipos comúnmente encontrados en la Industria Farmacéutica para el acondicionamiento de formas sólidas:

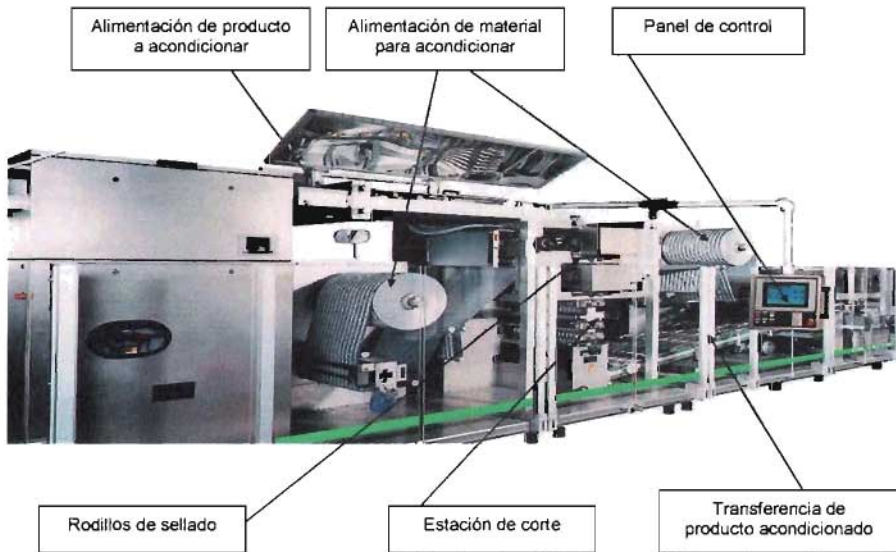


Figura No. 3 Termoselladora

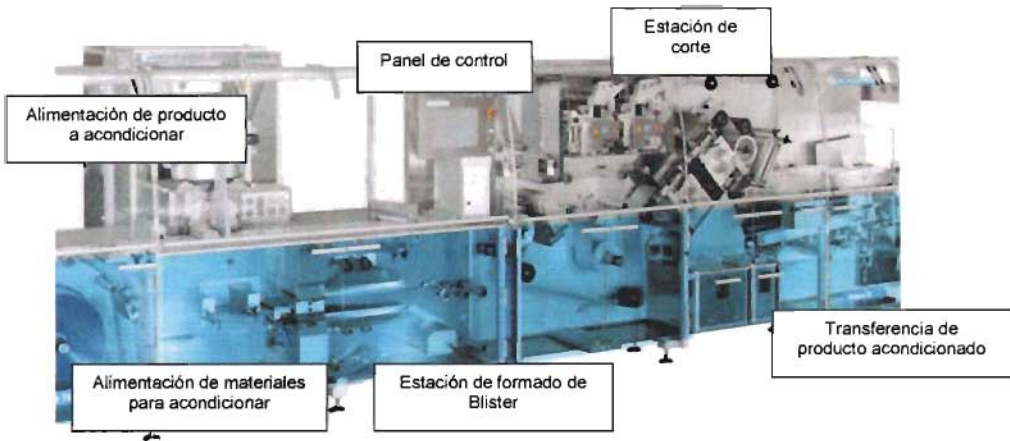


Figura No. 4 Blisteadora

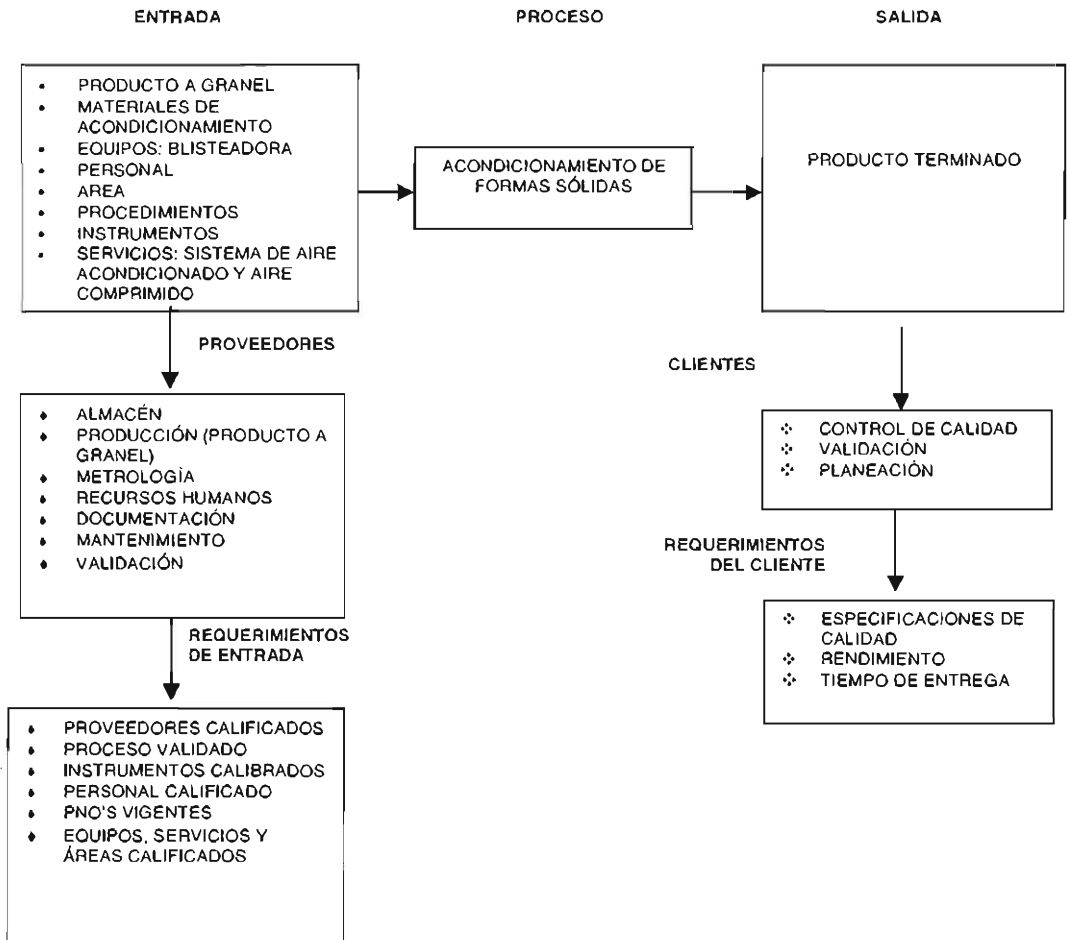


Figura No. 5 Llenadoras de polvo

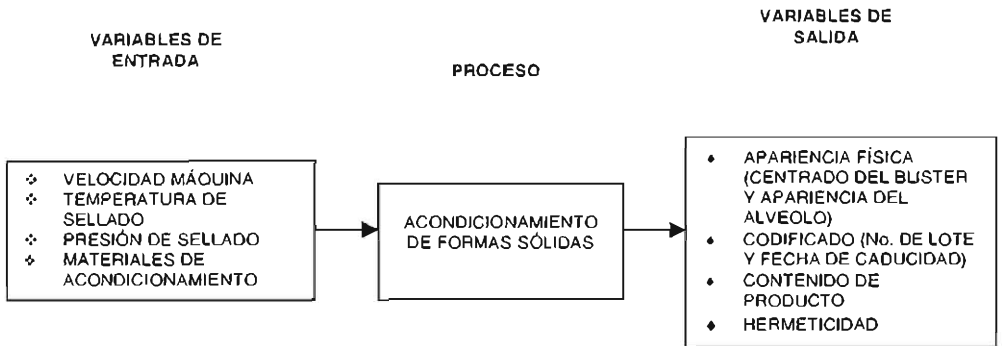
CALIFICACIÓN DE EQUIPOS PARA ACONDICIONAMIENTO DE FORMAS SÓLIDAS

Para poder desarrollar la calificación de un equipo para el acondicionamiento de formas sólidas, se recomienda seguir los siguientes criterios y lineamientos:

1. Elaborar un diagrama EPS (entrada - proceso – salida) que nos permita visualizar claramente el proceso. A continuación se muestra el diagrama para el acondicionamiento de formas sólidas en Blister.



1.1. Una vez que ya se tiene visualizado el proceso, es recomendable realizar el análisis de éste para poder delimitar el alcance de la Calificación, así como identificar las etapas críticas a verificar durante cada etapa de la calificación.



1.2. Establecer los métodos de medición de cada una de las variables de salida y definir si las variables de entrada se pueden controlar y medir o si sólo se controlan pero no se pueden medir y viceversa, que sólo se puedan medir pero no controlar, ya que con esta información se propondrán las pruebas a realizar durante la calificación.

VARIABLES DE SALIDA	MÉTODO DE MEDICIÓN
APARIENCIA FÍSICA	VERNIER
CODIFICADO	VISUAL
CONTENIDO DE PRODUCTO	VISUAL
HERMETICIDAD	VACÍO

		MEDIR	
		SI	NO
CONTROLAR	SI	<ul style="list-style-type: none"> ❖ VELOCIDAD DE MÁQUINA ❖ PRESIÓN DE SELLADO ❖ TEMPERATURA DE SELLADO ❖ MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO 	
	NO		

Con la información de ambos diagramas es más fácil elaborar el protocolo de calificación del equipo.

2. Elaborar el Protocolo de Calificación, donde se incluyan detalladamente cada una de las pruebas a realizar durante las diferentes etapas y los criterios de aceptación. Es importante que durante la Calificación de Operación se verifiquen los rangos de operación mínimo y máximo.

Además durante la Calificación de Desempeño se recomienda evaluar los diferentes materiales que se van a utilizar durante la producción normal, así como los diferentes cambios de formato para todas las presentaciones que se vayan a manejar. Durante la Calificación de Desempeño el muestreo para evaluar las variables de salida deberá ser más estricto, esto con la finalidad de establecer las bases para el muestreo de Control en Proceso a realizar durante la fabricación normal.

A continuación se presenta la propuesta de un Protocolo de Calificación para una Blisteradora, debe señalarse que algunos aspectos de la calificación, como el listado de instrumentos críticos, deberán contar con listados de verificación más completos y específicos, elaborados ex -profeso. El objetivo de este protocolo es presentar un esquema general de los aspectos a cubrir:

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA	Página: 1 de 6
<p>No. de Código: PQ0012005</p> <p>Título: Protocolo de Calificación de Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I</p> <p>Vigente desde:</p>	
<p>OBJETIVO</p> <p>Establecer la evidencia documentada que provea un alto grado de seguridad de que la Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I acondicionará consistentemente tabletas de los diferentes productos asignados a este equipo, que cumplan con los criterios de aceptación y atributos de calidad delinidos.</p>	
<p>ALCANCE</p> <p>Este protocolo aplica a la calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño de la Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I, que se utiliza para el acondicionamiento de tabletas de diferentes productos.</p>	
<p>RESPONSABILIDADES</p> <p><u>Gerencia de Planta:</u> Revisar y aprobar el Protocolo de Calificación. Revisar y aprobar el Reporte de Calificación.</p> <p><u>Validación:</u> Elaborar y ejecutar el Protocolo de Calificación. Elaborar los registros y documentos de calificación. Elaborar reporte de Calificación.</p> <p><u>Aseguramiento y Control de Calidad:</u> Revisar y aprobar el Protocolo de Calificación. Realizar el muestreo y las pruebas correspondientes, durante la calificación de desempeño del equipo. Revisar y aprobar el Reporte de Calificación.</p> <p><u>Acondicionamiento:</u> Proporcionar los recursos requeridos para la ejecución de la calificación. Revisar y aprobar el Protocolo de Calificación. Revisar y aprobar el Reporte de Calificación. Elaborar los procedimientos que apliquen.</p> <p><u>Mantenimiento:</u> Proporcionar los recursos requeridos para la ejecución de la calificación. Revisar y aprobar el Protocolo de Calificación. Revisar y aprobar el Reporte de Calificación. Elaborar los procedimientos de operación, mantenimiento y limpieza. Elaborar y dar seguimiento al programa de mantenimiento preventivo. Garantizar que los servicios tales como electricidad, aire comprimido, etc. sean los adecuados para el funcionamiento de la Blisteadora.</p>	
<p>DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA</p> <p>Manual del equipo Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I.</p>	

No. de Código: PQ0012005

Título: Protocolo de Calificación de Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I

Vigente desde:

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

La Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I, es un equipo que tiene como función el acondicionamiento de tabletas de diferentes productos. Este equipo será alimentado a una velocidad de 720000 tabletas por minuto. La Blisteadora a su vez se encarga de alimentar a la encartonadora a una velocidad de salida de 1200 blister por minuto.

PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN

Se deberán ejecutar las pruebas específicas de cada etapa de calificación a fin de proporcionar la evidencia documental de que la Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I está instalada, opera y funciona en forma consistente y reproducible, de acuerdo con lo establecido en los Requerimientos de Usuario y la Especificación Funcional. Adicionar a este protocolo los anexos correspondientes de los resultados de las pruebas realizadas.

Durante cada etapa de calificación se deberá verificar lo siguiente:

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Verificar que cada componente del equipo se encuentre instalado correctamente, de la misma manera verificar que la documentación del equipo exista y esté disponible.

Documentación requerida	Resultado esperado	Resultado obtenido
Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento	Debe existir y estar disponible	
Diagramas Eléctricos, Neumáticos y Mecánicos	Deben existir y estar disponibles	
Listado de Planos	Debe existir y estar disponible	
Listado de Componentes Eléctricos, Neumáticos y Mecánicos	Debe existir y estar disponible	
Listado de Hardware	Debe existir y estar disponible	
Software de aplicación	Debe existir y estar disponible	
Listado de Instrumentos	Debe existir y estar disponible	
Certificados de calibración de Instrumentos	Deben existir y estar disponibles	
Listado de Refacciones	Debe existir y estar disponible	
Especificación de Requerimientos de Usuario (ERU)	Debe existir y estar disponible	
Especificación Funcional (EFD)	Debe existir y estar disponible	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

No. de Código: PQ0012005

Título: Protocolo de Calificación de Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I

Vigente desde:

Componentes del equipo	Resultado esperado	Resultado obtenido
Panel central de mando	Deben estar instalados de acuerdo con el manual del equipo y cumplir con las especificaciones requeridas	
Bandas transportadoras de la tableteadora hacia la Blisteadoras		
Rodillos de alimentación de PVC		
Placas de termoformado		
Rodillos de arrastre		
Tensor de resortes de apilador de Blister		
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

Servicios auxiliares	Resultado esperado	Resultado obtenido
Energía Eléctrica	440 volts de corriente alterna/60 HZ/3 fases	
Aire Comprimido	6 bar	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Verificar que exista y esté disponible la documentación requerida, verificar operación individual de cada unidad crítica, los controles de operación normal y realizar pruebas de operación del equipo incluyendo límites de operación superiores e inferiores, alarmas y dispositivos de seguridad.

Documentación y personal	Resultado esperado	Resultado obtenido
Personal de operación	Debe estar capacitado	
Procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento	Deben existir y estar disponibles	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

No. de Código: PQ0012005

Título: Protocolo de Calificación de Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/

Vigente desde:

Panel Central de Mando	Resultado esperado	Resultado obtenido
Verificar la activación de las funciones indicadas en el panel central de mando	Todas las funciones se activan de acuerdo con lo indicado en el manual de operación	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

Parámetros de Operación	Resultado esperado	Resultado obtenido
Verificar la secuencia de operación	El equipo funciona adecuadamente	
Verificar el funcionamiento del equipo en el intervalo de operación de velocidad, de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.		
Verificar el funcionamiento del equipo en el intervalo de operación de temperatura de sellado, de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.		
Verificar el funcionamiento del equipo en el intervalo de operación de presión de sellado, de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.		
Verificar el funcionamiento del equipo a condiciones de operación normal, de acuerdo con los productos a acondicionar		
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

No. de Código: PQ0012005

Título: Protocolo de Calificación de Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I

Vigente desde:

Alarmas y Dispositivos de Seguridad	Resultado esperado	Resultado obtenido
Verificar el funcionamiento de los dispositivos de seguridad del equipo, de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.	Los dispositivos de seguridad se activan adecuadamente	
Verificar la activación de las alarmas del equipo, de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.	Las alarmas se activan y desactivan adecuadamente	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Se deberá verificar que la Blisteadora funcione satisfactoriamente, durante el acondicionamiento de todos los productos asignados a este equipo, de manera rutinaria, para asegurar que se tiene un correcto control sobre el mismo.

Descripción de la prueba	Resultado esperado	Resultado obtenido
Operar el equipo de acuerdo con el procedimiento de operación, verificando que los parámetros de operación correspondan al producto a acondicionar. Verificar por lo menos durante tres lotes, que las especificaciones de calidad del producto se cumplan.	Los diferentes productos acondicionados en este equipo cumplen con las especificaciones de calidad	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

No. de Código: PQ0012005**Título: Protocolo de Calificación de Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I****Vigente desde:****CRITERIOS DE ACEPTACIÓN**

Para considerar que la Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I, está CALIFICADA satisfactoriamente, se deberá cumplir con lo siguiente:

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)

- Toda la documentación deberá estar completa y disponible.
- Cada uno de los componentes mecánicos, eléctricos y neumáticos que integran el equipo, deberán estar instalados.
- El software instalado debe ser el indicado en el manual de operación.
- Toda la instrumentación descrita en este documento deberá estar calibrada.
- Los servicios auxiliares que requiera el equipo, deberán estar identificados y suministrados según los requerimientos del fabricante.

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)

- Los controles físicos, menús y pantallas del equipo deberán funcionar de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.
- Los parámetros de operación del equipo deben cumplir con la especificación de diseño.
- Los dispositivos de seguridad y alarmas deben funcionar de acuerdo con la especificación de diseño.

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)

- El producto acondicionado en la Blisteadora marca IWK modelo BP 10 C/I I deberá cumplir consistentemente con los atributos de calidad establecidos.

FIRMAS

Elaboró: _____

Fecha: _____

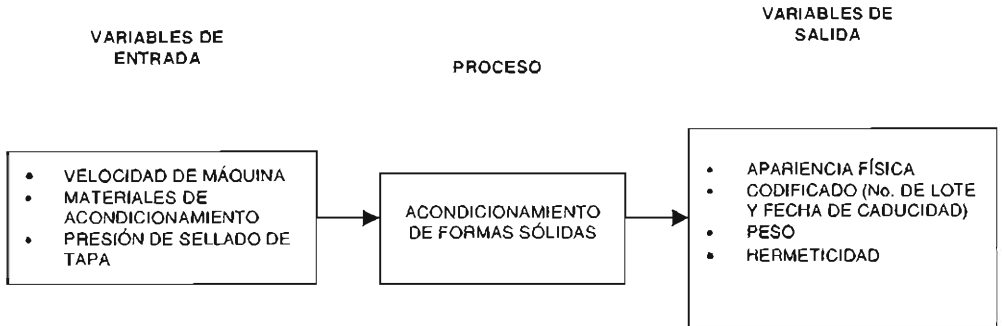
Revisó: _____

Fecha: _____

Aprobó: _____

Fecha: _____

Para el caso de la Llenadora de polvo, que es un equipo que también se utiliza para el acondicionamiento de formas sólidas, el diagrama para analizar el proceso y delimitar el alcance de la calificación sería el siguiente:



Los métodos para la medición de cada una de las variables de salida y el análisis de las variables de entrada se presentan a continuación:

VARIABLES DE SALIDA	METODO DE MEDICIÓN
APARIENCIA FÍSICA	VERNIER
CODIFICADO	VISUAL
PESO	BALANZA
HERMETICIDAD	VACÍO

		MEDIR	
		SI	NO
CONTROLAR	SI	<ul style="list-style-type: none"> • VELOCIDAD DE MÁQUINA • MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO • PRESIÓN DE SELLADO DE TAPA 	
	NO		

La propuesta del Protocolo de Calificación para una Llenadora de polvo sería la siguiente:

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA	Página: 1 de 6
No. de Código: PQ0013005 Título: Protocolo de Calificación de la Llenadora de Polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D Vigente desde:	
OBJETIVO Establecer la evidencia documentada que provea un alto grado de seguridad de que la llenadora de polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D, acondicionará consistentemente los diferentes productos asignados a este equipo, que cumplan con los criterios de aceptación y atributos de calidad definidos.	
ALCANCE Este protocolo aplica a la calificación de instalación, la calificación de operación y la calificación de desempeño de la llenadora de polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D, que se utiliza para el acondicionamiento de polvo para reconstituir, de diferentes productos.	
RESPONSABILIDADES <u>Gerencia de Planta:</u> Revisar y aprobar el Protocolo de Calificación. Revisar y aprobar el Reporte de Calificación. <u>Validación:</u> Elaborar y ejecutar el Protocolo de Calificación. Elaborar los registros y documentos de calificación. Elaborar reporte de Calificación. <u>Aseguramiento y Control de Calidad:</u> Revisar y aprobar el Protocolo de Calificación. Realizar el muestreo y las pruebas correspondientes, durante la calificación de desempeño del equipo. Revisar y aprobar el Reporte de Calificación. <u>Acondicionamiento:</u> Proporcionar los recursos requeridos para la ejecución de la calificación. Revisar y aprobar el Protocolo de Calificación. Revisar y aprobar el Reporte de Calificación. Elaborar los procedimientos que apliquen. <u>Mantenimiento:</u> Proporcionar los recursos requeridos para la ejecución de la calificación. Revisar y aprobar el Protocolo de Calificación. Revisar y aprobar el Reporte de Calificación. Elaborar los procedimientos de operación, mantenimiento y limpieza. Elaborar y dar seguimiento al programa de mantenimiento preventivo. Garantizar que los servicios tales como electricidad, aire comprimido, etc. sean los adecuados para el funcionamiento de la llenadora de polvo.	
DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA Manual del equipo Llenadora de polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D.	

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA		Página: 2 de 6																																													
No. de Código: PQ0013005 Título: Protocolo de Calificación de la Llenadora de Polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D Vigente desde:																																															
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO <p>La llenadora de polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D, es un equipo que tiene como función el acondicionamiento de polvo para reconstituir, de diferentes productos. Este equipo será alimentado a una velocidad de 240 frascos por minuto. La llenadora de polvo a su vez se encarga de alimentar a la encartonadora.</p>																																															
PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN <p>Se deberán ejecutar las pruebas específicas de cada etapa de calificación a fin de proporcionar la evidencia documental de que la llenadora de polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D está instalada, opera y funciona en forma consistente y reproducible, de acuerdo con lo establecido en los Requerimientos de Usuario y la Especificación Funcional. Adicionar a este protocolo los anexos correspondientes de los resultados de las pruebas realizadas.</p> <p>Durante cada etapa de calificación se deberá verificar lo siguiente:</p>																																															
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN <p>Verificar que cada componente del equipo se encuentre instalado correctamente, de la misma manera verificar que la documentación del equipo exista y esté disponible.</p>																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Documentación requerida</th> <th>Resultado esperado</th> <th>Resultado obtenido</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento</td> <td>Debe existir y estar disponible</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Diagramas Eléctricos, Neumáticos y Mecánicos</td> <td>Deben existir y estar disponibles</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Listado de Planos</td> <td>Debe existir y estar disponible</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Listado de Componentes Eléctricos, Neumáticos y Mecánicos</td> <td>Debe existir y estar disponible</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Listado de Hardware</td> <td>Debe existir y estar disponible</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Software de aplicación</td> <td>Debe existir y estar disponible</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Listado de Instrumentos</td> <td>Debe existir y estar disponible</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Certificados de calibración de Instrumentos</td> <td>Deben existir y estar disponibles</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Listado de Refacciones</td> <td>Debe existir y estar disponible</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Especificación de Requerimientos de Usuario (ERU)</td> <td>Debe existir y estar disponible</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Especificación Funcional (EFD)</td> <td>Debe existir y estar disponible</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Comentarios:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Prueba realizada por:</td> </tr> <tr> <td>Fecha:</td> <td>Pasa / No pasa:</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Documentación requerida	Resultado esperado	Resultado obtenido	Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento	Debe existir y estar disponible		Diagramas Eléctricos, Neumáticos y Mecánicos	Deben existir y estar disponibles		Listado de Planos	Debe existir y estar disponible		Listado de Componentes Eléctricos, Neumáticos y Mecánicos	Debe existir y estar disponible		Listado de Hardware	Debe existir y estar disponible		Software de aplicación	Debe existir y estar disponible		Listado de Instrumentos	Debe existir y estar disponible		Certificados de calibración de Instrumentos	Deben existir y estar disponibles		Listado de Refacciones	Debe existir y estar disponible		Especificación de Requerimientos de Usuario (ERU)	Debe existir y estar disponible		Especificación Funcional (EFD)	Debe existir y estar disponible		Comentarios:			Prueba realizada por:			Fecha:	Pasa / No pasa:	
Documentación requerida	Resultado esperado	Resultado obtenido																																													
Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento	Debe existir y estar disponible																																														
Diagramas Eléctricos, Neumáticos y Mecánicos	Deben existir y estar disponibles																																														
Listado de Planos	Debe existir y estar disponible																																														
Listado de Componentes Eléctricos, Neumáticos y Mecánicos	Debe existir y estar disponible																																														
Listado de Hardware	Debe existir y estar disponible																																														
Software de aplicación	Debe existir y estar disponible																																														
Listado de Instrumentos	Debe existir y estar disponible																																														
Certificados de calibración de Instrumentos	Deben existir y estar disponibles																																														
Listado de Refacciones	Debe existir y estar disponible																																														
Especificación de Requerimientos de Usuario (ERU)	Debe existir y estar disponible																																														
Especificación Funcional (EFD)	Debe existir y estar disponible																																														
Comentarios:																																															
Prueba realizada por:																																															
Fecha:	Pasa / No pasa:																																														

No. de Código: PQ0013005

Título: Protocolo de Calificación de la Llenadora de Polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D

Vigente desde:

Componentes del equipo	Resultado esperado	Resultado obtenido
Panel central de mando	Deben estar instalados de acuerdo con el manual del equipo y cumplir con las especificaciones requeridas	
Banda transportadora de frascos hacia la llenadora de polvo		
Tolva de alimentación de polvo		
Sistema de dosificación de polvo		
Taponadora de frascos		
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

Servicios auxiliares	Resultado esperado	Resultado obtenido
Energía Eléctrica	440 volts de corriente alterna/60 HZ/3 fases	
Aire Comprimido	Máximo 2 kg/cm ²	
Vacío	28 in Hg	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Verificar que exista y esté disponible la documentación requerida, verificar operación individual de cada unidad crítica, los controles de operación normal y realizar pruebas de operación del equipo incluyendo límites de operación superiores e inferiores, alarmas y dispositivos de seguridad.

Documentación y personal	Resultado esperado	Resultado obtenido
Personal de operación	Debe estar capacitado	
Procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento	Deben existir y estar disponibles	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

No. de Código: PQ0013005

Título: Protocolo de Calificación de la Llenadora de Polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D

Vigente desde:

Panel Central de Mando	Resultado esperado	Resultado obtenido
Verificar la activación de las funciones indicadas en el panel central de mando	Todas las funciones se activan de acuerdo con lo indicado en el manual de operación	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

Parámetros de Operación	Resultado esperado	Resultado obtenido
Verificar la secuencia de operación	El equipo funciona adecuadamente	
Verificar el funcionamiento del equipo en el intervalo de operación de velocidad, de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.		
Verificar el funcionamiento del equipo en el intervalo de operación de presión de sellado de tapa, de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.		
Verificar el funcionamiento del equipo a condiciones de operación normal, de acuerdo con los productos a acondicionar		
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

No. de Código: PQ0013005

Título: Protocolo de Calificación de la Llenadora de Polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D

Vigente desde:

Alarmas y Dispositivos de Seguridad	Resultado esperado	Resultado obtenido
Verificar el funcionamiento de los dispositivos de seguridad del equipo, de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.	Los dispositivos de seguridad se activan adecuadamente	
Verificar la activación de las alarmas del equipo, de acuerdo con lo indicado en el manual de operación.	Las alarmas se activan y desactivan adecuadamente	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Se deberá verificar que la llenadora de polvo funcione satisfactoriamente, durante el acondicionamiento de todos los productos asignados a este equipo, de manera rutinaria, para asegurar que se tiene un correcto control sobre el mismo.

Descripción de la prueba	Resultado esperado	Resultado obtenido
Operar el equipo de acuerdo con el procedimiento de operación, verificando que los parámetros de operación correspondan al producto a acondicionar. Verificar por lo menos durante tres lotes, que las especificaciones de calidad del producto se cumplan.	Los diferentes productos acondicionados en este equipo cumplen con las especificaciones de calidad	
Comentarios:		
Prueba realizada por:		
Fecha:	Pasa / No pasa:	

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA	Página: 6 de 6
No. de Código: PQ0013005 Título: Protocolo de Calificación de la Llenadora de Polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D Vigente desde:	
<p>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</p> <p>Para considerar que la llenadora de polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D, está CALIFICADA satisfactoriamente, se deberá cumplir con lo siguiente:</p> <p>CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toda la documentación deberá estar completa y disponible. • Cada uno de los componentes mecánicos, eléctricos y neumáticos que integran el equipo, deberán estar instalados. • El software instalado debe ser el indicado en el manual de operación. • Toda la instrumentación descrita en este documento deberá estar calibrada. • Los servicios auxiliares que requiera el equipo, deberán estar identificados y suministrados según los requerimientos del fabricante. <p>CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los controles físicos, menús y pantallas del equipo deberán funcionar de acuerdo con lo indicado en el manual de operación. • Los parámetros de operación del equipo deben cumplir con la especificación de diseño. • Los dispositivos de seguridad y alarmas deben funcionar de acuerdo con la especificación de diseño. <p>CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • El producto acondicionado en la llenadora de polvo marca AMBICA modelo AHPF 250D deberá cumplir consistentemente con los atributos de calidad establecidos. 	
<p>FIRMAS</p> <p>Elaboró: _____ Fecha: _____</p> <p>Revisó: _____ Fecha: _____</p> <p>Aprobó: _____ Fecha: _____</p>	

DISCUSIÓN

Para poder realizar exitosamente la calificación de un Equipos de Acondicionamiento de formas sólidas, es de suma importancia partir de un diagrama EPS (entrada-proceso-salida) que nos permita visualizar de manera general, el proceso y poder delimitar el alcance de la calificación, así como identificar las etapas críticas del proceso, con la finalidad de diseñar adecuadamente las pruebas y los criterios de aceptación, que nos permitan garantizar que el equipo cumple con los requerimientos del diseño.

Por otro lado durante la calificación es necesario probar diferentes tipos de materiales así como la mayor cantidad de cambios de formato, esto con la finalidad de disminuir al máximo paros por fallas del equipo, durante la operación normal.

Todas las desviaciones que se presenten durante la calificación deben ser investigadas y se recomienda documentar las acciones preventivas, en los procedimientos de operación y mantenimiento.

Una vez terminadas todas las pruebas descritas en el Protocolo de Calificación, se deberá elaborar el Reporte de Calificación, donde se indique claramente el Dictamen de la calificación así como la vigencia de esta.

Se deberá establecer y dar seguimiento a sistemas y programas de soporte, que permitan garantizar el mantenimiento del estado Calificado de los Equipos de Acondicionamiento de formas sólidas.

Como parte importante para mantener el estado de validación deberán incluirse en las instrucciones de manufactura y procedimientos de operación, los aspectos operativos establecidos en la validación, eliminando el riesgo de hallazgos en las auditorías regulatorias, por falta de consistencia entre documentos.

CONCLUSIONES

La etapa de acondicionamiento, al igual que todas las etapas que integran de proceso de fabricación de formas farmacéuticas sólidas, debe estar validada, por lo tanto es necesario que los equipos involucrados en esta etapa del proceso estén calificados.

Los equipo de acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas deben calificarse de acuerdo con criterios y lineamientos previamente establecidos y aprobados en un protocolo escrito. Estos lineamientos deben ser definidos por un grupo multidisciplinario, con la finalidad de garantizar que las pruebas descritas para cada etapa de la calificación sean suficientemente robustas que permitan asegurar que los equipos funcionan consistentemente para obtener un producto que cumpla con las especificaciones de calidad predeterminadas.

La Calificación de un Equipo no se termina cuando se aprueba el reporte de calificación. La Calificación es un proceso continuo, por lo que se deben implementar sistemas y controles que nos permitan asegurar que los Equipos mantienen su estado calificado.

En este trabajo se establecieron los criterios y lineamientos para la calificación de dos equipos de acondicionamiento de formas sólidas, una Blisteadora y una Llenadora de Polvo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nash, R. A.; Berry, I. R.
PHARMACEUTICAL PROCESS VALIDATION
Marcel Dekker, Inc. Tercera Edición
New York (1994)
2. Cloud, P.
PHARMACEUTICA EQUIPMENT VALIDATION
The Ultimate Qualification Guidebook
Interpharm
United States (1998)
3. NORMA Oficial Mexicana, **NOM-059-SSA1-1993**, Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Secretaría de Salud (1998).
4. **GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICAL PRODUCTS**. Annex 15 Qualification and Validation. Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Genova (2004)
5. **A WHO GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR (GMP) REQUIREMENTS**. Part 2: Validation. (WHO/VSQ/97.02). World Health Organization. Genova (1997)
6. **GUIDELINES ON PACKAGING FOR PHARMACEUTICAL PRODUCT**. Technical Report Series No 902. World Health Organization. Genova (2002)