



GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS EN: ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.

Blíster: Es un envase de plástico transparente y con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto, permitiendo al mismo tiempo presentarlo y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulación y transporte. Los blísteres suelen utilizarse para productos de pequeño tamaño constituyendo en muchas ocasiones por sí mismos una unidad de venta.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de esta magnitud realizados por patrones.

Contaminación cruzada: Contaminación del producto en proceso por partículas de otros productos también en proceso o procesados con anterioridad. Las partículas contaminantes tienen un alto nivel de actividad ya que se trata de productos farmacéuticos, por este motivo es la más crítica.

Cualificación: Operación destinada a demostrar que cualquier material o equipo usado en la preparación o el control permite obtener los resultados esperados para el uso al cual está destinado.

Cuarentena: Situación de las materias primas; materiales de acondicionamiento y productos intermedios, a granel, o terminados, que se encuentran aislados físicamente o de otra forma efectiva mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo. Por tanto, no pueden ser usados antes de ser objeto de una autorización de uso.

Curva OC: La curva OC representa en un plan de muestreo dado, la probabilidad de aceptación de un lote como una función de la posible tasa de fracción de defectos que pueda existir en él. Indica el grado de protección que provee el plan de muestreo para los diferentes niveles de calidad de los lotes que llegaran. Si el lote

que llega tiene un nivel de calidad alta (baja q), entonces la probabilidad de aceptación es alta. Si el nivel de calidad de un lote que llega es pobre, entonces, la probabilidad de aceptación es baja.

Documentación de un lote: Conjunto de datos relativos al lote preparado que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, y que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.

Dosificación: Cantidad de producto semiterminado, requerida para el proceso de acondicionamiento del mismo.

EFQM: (*European Foundation for Quality Management*) Fundación Europea para la Gestión de la Calidad fundada en 1988. La Fundación asume su papel como clave en el incremento de la eficacia y la eficiencia de las organizaciones europeas, reforzando la Calidad en todos los aspectos de sus actividades, así como estimulando y asistiendo el desarrollo de la mejora de la Calidad.

Envasado: Conjunto de operaciones que, a partir de un producto semifabricado y del material de acondicionamiento, conducen al producto acabado.

EPI: Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador o trabajadora para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

Forma galénica o forma farmacéutica: Disposición individualizada a la cual se adaptan las sustancias medicinales y los excipientes para constituir un medicamento. Como ejemplo de formas farmacéuticas pueden nombrarse los comprimidos, las cápsulas, los inyectables y las pomadas entre otros.

Garantía de calidad: Suma total de las actividades organizadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos poseen la calidad requerida para el uso previsto. La garantía de calidad se obtiene aplicando un conjunto adecuado de disposiciones establecidas previamente y sistemas destinados a dar confianza en la obtención de la calidad que se requiere.

GHS: Sistema Internacional Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos ó GHS, acrónimo de Global Harmonized System en inglés, ofrece un conjunto de criterios armonizados sobre el peligro de las sustancias químicas. Estos criterios se utilizan en las etiquetas y las fichas de datos de seguridad para informar de los peligros.

Guía de fabricación: Documento base que contiene toda la información e instrucciones detalladas necesarias para fabricar un lote de un producto determinado. Así, encontramos los equipos usados, los parámetros operativos, márgenes de control, entre otros. A cada lote le corresponde una guía de fabricación

puesto que hay una serie de datos que se tienen que complementar, a mano y/o con instrumentos de registro, en el momento de llevar a cabo cada actividad.

HEPA: Del inglés (*High Efficiency Particulate Air*), es un tipo de filtro de aire de alta eficiencia. Están compuestos por una malla de fibras dispuestas al azar. Las fibras típicamente están compuestas por fibra de vidrio y con diámetros entre 0,5 y 2 μm . A diferencia de los filtros de membrana los filtros HEPA están preparados para retener contaminantes y partículas mucho más pequeñas.

HPLC: (*High Performance Liquid Chromatography*) Cromatografía líquida de alta eficacia, es un tipo de cromatografía en columna utilizada frecuentemente en bioquímica y química analítica. Es una técnica utilizada para separar los componentes de una mezcla basándose en diferentes tipos de interacciones químicas entre las sustancias analizadas y la columna cromatográfica.

Instrucciones de acondicionamiento: Incluye las cantidades necesarias para fabricar el lote, descripción de las operaciones de acondicionamiento, las operaciones auxiliares significativas, el equipo que se tiene que usar y los controles durante el proceso, detallando el tipo de muestreo y los límites de aceptación, también en ciertas muestras se indicará el lugar de marcaje del número de lote y de la fecha de caducidad.

ISO 9000: 2008: Designa un conjunto de normas sobre calidad y gestión continua de calidad. Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios. Las normas recogen tanto el contenido mínimo como las guías y herramientas específicas de implantación, como los métodos de auditoría.

Ley del medicamento: Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Lote: Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento, o de una preparación realizada en el curso de determinado ciclo. La calidad esencial del lote es su homogeneidad.

Material de acondicionamiento: Elementos destinados a contener el producto y a asegurar una protección esencialmente física y a incluir las informaciones necesarias para el uso previsto. De esta forma se asegura su conservación, identificación y buen uso. Es cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en:

- Primario. Es el que está en contacto directo con el producto.
- Secundario. Es el que no está en contacto directo con el producto.

Básicamente, consiste en colocar el producto, previamente envasado y etiquetado, dentro de su envase secundario, estuche en el cual se introducirá también el prospecto.

Militar Standard 105-E: Es un plan de muestreo por atributos que consiste en inspeccionar muestras aleatorias de n unidades tomadas de lotes de tamaño N , y observar el número de artículos disconformes o defectuosos d en las muestras. Si el número de artículos defectuosos d es menor que o igual a un valor tabulado, se aceptara el lote, si el número de dichos artículos defectuosos d es mayor que el valor tabulado se rechazara el lote.

Militar Standard 414: Es un plan de muestreo para aceptación por variables, se introdujo en 1957, su punto focal es el nivel de calidad aceptable, que varía de 0,04 a 15%. Existen cinco niveles de inspección, donde el nivel IV se considera “normal”. Utiliza letras códigos para los tamaños de muestra, los tamaños muestrales son una función del tamaño del lote y del nivel de inspección.

NFPA: Acrónimo de *National Fire Protection Association*, es una organización creada en Estados Unidos, encargada de crear y mantener las normas y requisitos mínimos para la prevención contra incendio, capacitación, instalación y uso de medios de protección contra incendio, utilizados tanto por bomberos, como por el personal encargado de la seguridad. Sus estándares conocidos como *National Fire Codes* recomiendan las prácticas seguras desarrolladas por personal experto en el control de incendios.

Nivel de Calidad Aceptable (NCA): Es el máximo porcentaje defectivo (o el máximo número de defectos por cada cien unidades) que, para los fines de un muestro de inspección, se puede considerar como satisfactorio para la media del proceso.

Normas de Correcta Fabricación: (*Good Manufacturing Practice*, GMP) conjunto de normas que cada laboratorio farmacéutico debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad de los productos que fabrique, debiendo para ello tomar las medidas oportunas para garantizar que los medicamentos posean la calidad necesaria según el uso a que se destinan. Filosofía básica de las NCF es “La calidad se crea durante la fabricación”. No es suficiente un análisis final del producto acabado.

Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de adoptarse y medidas que serán de aplicación, relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNTs): Procedimientos escritos y aprobados según las Normas de Correcta Fabricación y control de calidad que describen en detalle la forma de llevar a cabo determinadas operaciones, normalmente rutinarias, en la elaboración de los productos farmacéuticos y afines.

Propiedades organolépticas: Conjunto de descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, según las pueden percibir nuestros sentidos, como por ejemplo su sabor, textura, olor, color.



Prospecto: Información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento.

Protocolo: Conjunto de procedimientos específicos establecidos en un proceso.

Reconciliación: En la industria farmacéutica, significa comprobar que los productos o materias primas utilizadas en un proceso productivo corresponden al resultado final del producto obtenido.

REACH: Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (abreviadamente REACH, de su forma inglesa *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals*) es un reglamento comunitario europeo de 18 de diciembre de 2006. El REACH regula la producción y el uso de sustancias químicas, y sus potenciales impactos tanto sobre la salud humana como sobre el ecosistema. El Reglamento REACH entró en vigor en junio de 2007, mediante una fase de implantación que se extiende a lo largo de la siguiente década.

Registro: Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, sean fórmulas magistrales o preparados oficinales (p. ej., registro de entrada de materias primas). También es el conjunto de datos tomados y/o recopilados durante la fabricación. Son imprescindibles para poder hacer el seguimiento del lote. Los podríamos clasificar en registros de la guía de fabricación, registros de los anexos de los PNTs, registro de contabilidades de productos, entre otros.

Validación: Se llama validación a la obtención de pruebas, convenientemente documentadas, demostrativas de que un método de fabricación o control es lo suficientemente fiable, Se trata de evaluar el sistema o parte de este, para determinar si satisface los requisitos establecidos.