



GLOSARIO DE TÉRMINOS

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: QUI675_2

NIVEL: 2



Acondicionamiento. Operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.

Aerosol. Forma galénica consistente en cualquier sistema presurizado dentro de un recipiente de aluminio, hojalata o vidrio, provisto de una válvula para la liberación del medicamento reducido a gotas muy finas. Es una dispersión constituida por una fase interna líquida o sólida llamada fase dispersa y una fase externa gaseosa o fase dispersante. Lleva incorporado un gas propelente.

Ampolla. Pequeño vial sellado utilizado para contener y preservar una muestra, usualmente sólida o líquida. Las ampollas están comúnmente hechas de vidrio, aunque se pueden encontrar ampollas hechas de plástico en polipropileno.

Anomalía. Cambio o desviación respecto de lo que es normal, regular, natural o previsible.

Blíster. 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.

Boxes de inoxidables. Sistemas automáticos de paletización, robotizados.

Bloqueo. Enclavamiento.

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.

Contenedores BIN. Contenedores de polietileno de alta densidad realizados por proceso de inyección. Los bins plásticos pueden ser con compartimento estanco o ventilado según la utilidad que se le quiera dar, son ideales para las industrias frigoríficas, lácteas, alimenticias, metalúrgicas y otras. Todos los bins plásticos tienen tapa y ruedas para facilitar su transporte, también poseen patas o patines ideales para la descarga, el transporte, el almacenaje y el movimiento de los mismos.



Crema. Preparado semisólido para el tratamiento tópico. Tiene una parte de agua a diferencia de una pomada o de un ungüento.

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.

Demanda Biológica de Oxígeno, DBO. Parámetro que mide la cantidad de oxígeno consumido al degradar la materia orgánica de una muestra líquida. También se conoce como la materia susceptible de ser consumida u oxidada por medios biológicos que contiene una muestra líquida, disuelta o en suspensión.

Demanda Química de Oxígeno, DQO. Parámetro que mide la cantidad de sustancias susceptibles de ser oxidadas por medios químicos que hay disueltas o en suspensión en una muestra líquida. Se utiliza para medir el grado de contaminación y se expresa en miligramos de oxígeno diatómico por litro (mg O₂/L).

Disolución. Mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más sustancias puras que no reaccionan entre sí, cuyos componentes se encuentran en proporciones variables.

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.

Enclavamiento. Dispositivo que controla e impide de forma totalmente automática realizar maniobras peligrosas.

Ensayo. Procedimiento para medir la concentración o cualquier otra propiedad química de una sustancia o material.

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

Excipiente. Materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, hacer posible su



preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

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.

Friabilidad. La capacidad de los comprimidos para resistir los golpes y abrasión sin que se desmorone durante el proceso de recubrimiento, acondicionado, transporte y uso por parte del paciente. Estos defectos hacen perder elegancia, y aceptación por parte del consumidor y produce suciedad en las áreas de recubrimiento y acondicionamiento además de problemas de uniformidad de dosis.

Friabilómetro. Equipo utilizado para realizar el ensayo de friabilidad.

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.

Gel. Sistema coloidal donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida. Los geles presentan una densidad similar a los líquidos, sin embargo su estructura se asemeja más a la de un sólido. Son emulsiones semisólidas de polímeros orgánicos.

GHS. Sistema Internacional Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos o 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, etc. A cada lote le corresponde una guía de fabricación puesto que hay una serie de datos que se tienen que cumplimentar, a mano y/o con instrumentos de registro, en el momento de llevar a cabo cada actividad.

HEPA. del inglés (*High Efficiency Particulate Air*), 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 micrómetros. A diferencia de los filtros de membrana los filtros HEPA están preparados para retener contaminantes y partículas mucho más pequeñas.

Incidencia. Influencia de un hecho producido durante el proceso de producción que repercute en él alterándolo o interrumpiéndolo.

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.

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.

Mantenimiento de primer nivel. Mantenimiento que el operario puede hacer en el entorno de su puesto de trabajo y no se necesita una especial preparación, ni conocimientos especiales.

Materia prima. Sustancia -activa o inactiva- usada en la fabricación de un medicamento, tanto si permanece inalterada, como si se modifica o desaparece en el transcurso del proceso.

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: el que está en contacto directo con el producto.
- Secundario: 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.

Medicamento. Sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a su utilización en las personas o en los animales, que se presenten dotadas de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias, o para afectar funciones corporales o el estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administradas a personas o animales con cualquiera de estas finalidades aunque se ofrezcan sin referencia explícita a ellas.



Mezcla. Agregación de varias sustancias o cuerpos que no se combinan químicamente entre sí. A cada una de las sustancias que conforman una mezcla se le llama componente, los cuales al estar juntos o separados conservan sus propiedades características, e intervienen en proporciones variables.

NFPA. Acrónimo de *National Fire Protection Association*, organización creada en Estados Unidos encargada de crear y mantener las normas y requisitos mínimos para la prevención contra incendios, capacitación, instalación y uso de medios de protección contra incendios, 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.

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 destinen. Filosofía básica de las NCF. “La calidad se crea durante la fabricación”. No es suficiente un análisis final del producto acabado.

Número de lote. Combinación característica de números y/o letras que identifican específicamente un lote.

Número de registro de una fórmula. Inscripción (numérica, alfabética o alfanumérica) que identifica una fórmula y permite conocer, para una eventual investigación, toda la serie de operaciones de preparación, envasado y control que han hecho posible su producción.

Orden de acondicionado. Documento en el que se recogen, de forma detallada, todos los procesos, métodos y controles precisos para efectuar las fases de envasado, etiquetado, estuchado y embalado del lote en cuestión.

PNT. Procedimiento escrito y autorizado, que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo. manejo, mantenimiento y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección).

Polipasto. Máquina que se utiliza para levantar o mover una carga con una gran ventaja mecánica, porque se necesita aplicar una fuerza mucho menor al peso que hay que mover. Lleva dos o más poleas incorporadas para minimizar el esfuerzo. Suelen estar sujetos a un brazo giratorio que hay acoplado a una máquina, o pueden ser móviles guiados por rieles colocados en los techos de las naves industriales.



Preparación. Conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la forma farmacéutica, su control, su envasado y etiquetado y su empaquetado, y que siguen las Normas de Correcta Fabricación.

Prevención de riesgos laborales, PRL. Conjunto de normas que busca promover la seguridad y salud de los trabajadores mediante la identificación, evaluación y control de los peligros y riesgos asociados a un entorno laboral, además de fomentar el desarrollo de actividades y medidas necesarias para prevenir los riesgos derivados del trabajo.

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.

Protocolo. Conjunto de procedimientos específicos establecidos en un proceso.

Prospecto. Documento impreso que acompaña al medicamento y que contiene información sobre su composición, características y modo de empleo.

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.

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

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).

Registros. Conjunto de datos tomados y/o recopiladas 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.



Retractilado. Recubrir con plástico transparente un producto o envase. Cumple la función de proteger el producto o de sujetar los elementos añadidos al mismo.

Salas de acondicionamiento. Acondicionamiento *primario*. Zonas críticas. Los criterios estarán en función que grado de exposición del producto. Éste también depende del equipo utilizado. **Acondicionamiento *secundario*.** Son zonas no críticas. El producto ya está protegido. Los criterios a tener en cuenta son la exigencia de operatividad de los procesos.

Stock. Conjunto de mercancías o productos que se tienen almacenados en espera de su uso productivo, venta o comercialización.

Sustancia medicinal (principio activo). Materia, cualquiera que sea su origen - humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo-, a la cual se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento (sustancia cuya actividad terapéutica ha podido ser confirmada y que ha sido objeto de diversos estudios por parte de químicos, toxicólogos, y farmacólogos).

Trazabilidad. Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas.

Validación. 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.