

INDICE

		<u>PAGINA</u>
1	Introducción.	
1-1	Objetivo.	2
1-2	Aplicación.	2
2	Organización.	3
3	Personal, Calificaciones y Responsabilidades.	4
3-1	Requisitos Generales para el Personal.	4
3-2	Número de Personal.	4
3-2-3	Responsabilidades Duales.	5
3-3	Calificaciones y Responsabilidades del Personal.	6
3-3-1	Personal Profesional Calificado.	6
3-3-2	Farmacéutico Responsable o Director Técnico.	6
3-3-3	Gerente de Producción.	6
3-3-4	Gerente de Control de Calidad.	7
3-3-5	Jefe o Supervisor de Laboratorio.	8
3-3-6	Técnicos Analistas.	9
3-4	Entrenamiento del Personal.	9
3-5	Salud del Personal.	9
3-6	Higiene del Personal.	10
4-1	Edificios de la Planta Industrial.	13
4-2	Distribución de las Secciones - Arreglo de la Planta.	13
4-3	Facilidades y Equipos.	16
4-3-1	Requisitos Generales.	16
4-3-2	Requisitos Especiales.	17
4-3-2-1	Manufactura de Productos Estériles.	17



4-3-2-2	Manufactura de Comprimidos.	21
4-3-2-3	Manufactura de Cápsulas.	26
4-3-2-4	Manufactura de Líquidos, Ungüentos, etc.	27
5	Estándars para el Control de Productos.	28
5-1	Materia Prima.	28
5-1-1	Clasificación de la Materia Prima.	28
5-1-2	Especificaciones para Materia Prima.	29
5-1-3	Control de la Materia Prima.	30
5-1-3-1	Recepción y Registro de Recepción.	30
5-1-3-2	Cuarentena.	31
5-1-3-3	Muestreo para Análisis de Laboratorio.	32
5-1-3-4	Análisis de la Materia Prima.	34
5-1-3-5	Aprobación para el Uso.	34
5-1-3-6	Almacén de Materia Prima.	35
5-1-3-7	Almacenamiento de Materia Prima en Tanques a Granel.	37
5-1-3-8	Muestras de Retención.	37
5-1-3-9	Reanálisis de la Materia Prima.	38
5-2	Material de Empaque.	39
5-2-1	Generalidades.	39
5-2-2	Identificación del Material de Empaque.	40
5-2-2-2	Construcción del Código.	40
5-2-2-3	Asignación del Código.	40
5-2-2-4	Identificación Adicional de los Impresos. Marcas de Referencia.	41
5-2-3	Especificaciones del Material de Empaque.	42
5-3	Fórmulas Patrón.	42

5-3-1	Preparación y Responsabilidad.	42
5-3-1-1	Fórmula Patrón.	43
5-3-1-2	Ordenes de Manufactura y Envasado.	44
5-4	Control de la Manufactura de Productos y Controles Durante los Procesos de Manufactura.	45
5-4-1	Control de la Manufactura de Productos y de las Operaciones de Producción.	45
5-4-1-1	Requerimientos Generales para el Control de la Manufactura de Productos.	45
5-4-1-2	Cumplimiento de las Recomendaciones.	45
5-4-2	Manufactura de Productos por Procesos Automáticos o Contínuos.	50
5-4-3	Preparación de los Envases Primarios para el Fraccionamiento de Productos.	51
5-4-3-1	Envases para Productos Inyectables.	51
5-4-3-2	Envases para Productos Oftálmicos.	52
5-4-3-3	Envases para Tabletas, Cápsulas, Polvos, Gránulos, etc.	53
5-4-3-4	Envases para Pomadas y Ungüentos.	53
5-4-3-5	Latas, Tambores, Cajas de Cartón, Cestos, etc.	53
5-4-4	Controles Durante el Proceso de Manufactura.	53
5-4-4-1	Requerimientos Generales para los Controles de Proceso.	54
5-4-4-2	Requerimientos Especiales para los Controles de Proceso.	57
5-4-5	Inspección de Productos Terminados.	76
5-5	Análisis Final del Producto y Liberación para la Venta.	77
5-6	Almacén de Productos Terminados.	78

5-7	Despacho de Productos Terminados.	80
5-8	Muestras de Retención.	80
6	Laboratorios de Análisis.	82
6-1-2	Personal de Laboratorio.	83
6-1-3	Equipos de Laboratorio.	83
6-1-3-1	Compra de Equipos.	83
6-1-3-2	Inventario de Equipos.	84
6-1-3-3	Mantenimiento y Reparación.	84
6-1-3-4	Repuestos para los Equipos.	85
6-1-3-5	Material de Vidrio y Reactivos Analíticos.	85
6-1-4	Métodos y Procedimientos Analíticos.	86
6-1-5	Registro de Muestras Recibidas y de los Análisis a Realizarse.	86
7	Normas Funcionales Estándar.	87
7-1	Instrucciones Estándar de Procedimiento.	87
7-2	Registro de Datos.	87
7-2-1	Empleo de Formularios para el Registro de Datos.	87
7-2-2	Registros del Proceso de Esterilización.	88
7-3	Archivo de la Información.	88
7-4	Inspección de Rótulos y de la Operación de Rotulación.	89
7-4-1	Control de los Rótulos.	89
7-5	Calibración y Estandarización	91
7-6	Material Rechazado.	92
7-7	Reclamaciones y Quejas.	94
7-8	Devolución de Productos.	95
7-9	Estabilidad de Productos Terminados.	95
7-10	Referencias Bibliográficas.	96