

## BPM: CONCEPTOS GENERALES



### CONTAMINACIÓN CRUZADA

Contaminación de MP, PI o PT con otro material de partida o producto durante un proceso

### CONFUSIÓN

Por ejemplo cambio de etiquetas.

### MUESTRAS DE RETENCIÓN

- Cantidad retenida de producto terminado, suficiente para posibilitar un examen futuro

### GARANTÍA DE CALIDAD:

- Conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los medicamentos o productos sean de la calidad adecuada para el uso al que están destinados.

### CONTROL DE CALIDAD

- Parte de las BPM que se refiere al muestreo, aprobación o rechazo, especificaciones y ensayo de materiales, productos intermedios y terminados.

### ORDEN DE PRODUCCIÓN O DE EMPAQUE

- Documento que especifica las materias primas con sus cantidades y materiales de envasado, para producir una cantidad específica de un producto y las labores a realizar

### DEVOLUCIÓN

- Producto acabado, enviado de nuevo al fabricante o a quien despacha por algún tipo de inconveniente de calidad o no.
- Un producto en devolución no puede ser vendido hasta que calidad lo defina

### INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO:

- Parte de las BPM encargada de Diseñar, Evaluar y Estandarizar un nuevo producto, el cual deberá tener definidas todas sus características de Calidad para ser comercializado por el Laboratorio o empresa fabricante.

### VALIDACIÓN

- Procedimiento que demuestra que un proceso definido, utilizando los materiales y equipos especificados, da como resultado un producto o resultado que uniformemente posee la calidad exigida.

### TRAZAS

- Mínimas cantidades presentes en un material, equipo o área, de productos o cualquier contaminante, que pueda interferir con la calidad o integridad de un producto.



No olvide que...

¡ LA MANERA COMO HACEMOS NUESTRO TRABAJO...

... PUEDE AFECTAR LA SALUD DE MILLONES DE PERSONAS QUE USAN LOS PRODUCTOS QUE MANIPULAMOS!

### OPEN MARKET LTDA.

Zona Industrial Montevideo  
CILOG,  
Cra 69 N° 21 - 63

Teléfono: 747 0000  
Fax: 292 5884

Correo: principal@openmarket.com.uy

## GESTION DE CALIDAD OPEN MARKET

## CONCEPTOS GENERALES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA



**Open Market 24 años**

## BUENAS PRACTICAS EN ALMACENAMIENTO



Objetivo estratégico  
de la Organización.

SON UN CONJUNTO DE  
NORMAS Y PROCEDIMIENTOS  
TÉCNICOS CUYA  
APLICACIÓN GARANTIZA  
EL ALMACENAMIENTO,  
MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE  
ADECUADO DE LOS

PRODUCTOS, CONSERVANDO SU NATURAL-  
RAZA Y CALIDAD DESEADAS CUANDO  
LLEGUEN AL CONSUMIDOR FINAL.

ES LA ACTIVIDAD MEDIANTE LA CUAL  
MATERIAS PRIMAS, MATERIALES Y PRO-  
DUCTOS SON UBICADOS EN FORMA OR-  
DENADA PARA SU PROTECCIÓN, MANE-  
NIÉNDOLOS BAJO CONDICIONES ESTAB-  
LECIDAS Y CONTROLADAS.

### BPM: CONCEPTOS GENERALES

#### PRODUCTO: MEDICAMENTO O COSMÉTICO

- **PRINCIPIO ACTIVO** : Causa el efecto sobre la enfermedad
- **EXCIPIENTES** : Auxiliares de fabricación
- **MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE** : Primarios y Secundarios

#### LOTE

- Cantidad definida de MP, MEE o producto elaborado en un solo proceso o en una sola serie de procesos; del que se espera que

### BPM: CONCEPTOS GENERALES

#### PRODUCTO A GRANEL

- Incluye toda la fabricación pero sin su envasado final (empaques primarios).

#### PRODUCTO INTERMEDIO

- Producto envasado pero no terminado.

#### PRODUCTO TERMINADO

- Producto que ha conculdo todas las etapas de fabricación, envasado y empaque.

#### PROCESO CRÍTICO

- Proceso que puede causar variación en la calidad del producto farmacéutico

#### CONTROL EN PROCESO

- Controles efectuados durante el proceso con el fin de vigilar o ajustar el producto a las especificaciones

#### CUARENTENA

- Estado en el que se puede encontrar una MP, Producto o MEE, aislados mientras se toma una decisión acerca de su aprobación, rechazo o reprocesamiento
- Un producto en cuarentena no puede ser vendido

#### FORMA FARMACÉUTICA O COSMÉTICA

- Forma de presentación de un producto medicamento.



Producto a granel

#### LÍQUIDOS ESTÉRILES:

- Medicamentos LIBRES de microorganismos, pirógenos y partículas. De aplicación intravenosa, intramuscular o subcutánea.

EJEMPLOS: Ampollas, viales, bolsas, frascos goteros, en solución o suspensión.

LÍQUIDOS NO ESTÉRILES: Medicamentos CON UN CONTEO LIMITADO de microorganismos. De aplicación oral.



EJEMPLOS: Jarabes, Suspensiones.

SEMISÓLIDOS: Pueden ser estériles y no estériles. De aplicación tópica.

EJEMPLOS: Geles, ungüentos, cremas

SÓLIDOS: EJEMPLOS: Tabletas, tabletas recubiertas, grageas, cápsulas, tabletas de acción retardada, efervescentes, polvos o granulados para reconstituir

SÓLIDOS ESTÉRILES: EJEMPLOS: Liofilizados y polvos para reconstituir.

#### ESPECIFICACIÓN

- Documento que describe condiciones y parámetros que deben reunir los productos o materiales durante la fabricación o empaque.

#### PROCEDIMIENTO OPERATIVO NORMALIZADO: PEPOS o SOP o INSTRUCTIVO O PROCEDIMIENTO

Conjunto de pasos, que describe una operación. Se caracteriza porque estandariza este conjunto de pasos.

#### BATCH RECORD / PAQUETE TÉCNICO / REGISTRO DE LOTE U OPERACIÓN

- Historia del producto que permite hacer la trazabilidad de los productos.
- Trazabilidad: Seguimiento histórico documentado para rastrear la localización de un producto por medio de registros físicos o de sistema. Comprende el origen de los materiales, el procesamiento, el despacho, la distribución y la entrega final.

