

“Similitudes y diferencias en los requisitos solicitados por las Autoridades Sanitarias de Argentina, Colombia y México en Validación de limpieza.”

Departamento de Biología

Director del proyecto: Prof. Avancini Nocetti Constanza

Resumen:

La industria farmacéutica debe cumplir en los procesos de fabricación con estándares que aseguren la calidad y seguridad de los procesos de manufactura. Desde el año 1993 en que la FDA publica por primera vez la "Guía de Inspección de Validación del proceso de Limpieza", la validación de la limpieza ha sido de gran interés y cobrada importancia creciente por parte de la industria farmacéutica y de las Autoridades Sanitarias que la regulan en todos los países del mundo. La limpieza es un requisito fundamental y obligatorio de cualquier proceso farmacéutico que garantiza la calidad de los productos fabricados al minimizar los riesgos de contaminación cruzada. Las aristas en los procesos de validación de limpieza son variadas y cambian de una Autoridad Sanitaria a otra. Este proyecto tiene como objetivo analizar los diferentes requerimientos y plantear similitudes y diferencias entre los requisitos de las Autoridades Sanitarias de México, Colombia y Argentina.

Palabra clave: Validación de limpieza. Normas GMP. Peor caso. Trazas.