



Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario

Anexo 9: Fabricación de líquidos, cremas y pomadas

La Guía de NCF se revisa de forma periódica. Las revisiones se publican en la siguiente dirección que corresponde a la página web de la Comisión Europea:
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

Principios

Los líquidos, cremas y pomadas pueden ser especialmente susceptibles a la contaminación microbiana y de otro tipo durante la fabricación. Por ello deben tomarse medidas especiales para evitar cualquier contaminación.

Instalaciones y equipos

1. Se recomienda utilizar sistemas cerrados de procesado y transferencia a fin de proteger el producto de la contaminación. Las zonas de producción en las que se encuentran expuestos los productos o envases limpios abiertos se ventilarán de forma efectiva con aire filtrado.
2. Los tanques, recipientes, conducciones y bombas se diseñarán e instalarán de forma que puedan limpiarse fácilmente y desinfectarse si es necesario. En especial, el diseño de los equipos incluirá un mínimo de espacios muertos o de sitios en los que puedan acumularse los residuos favoreciendo así la proliferación microbiana.
3. Se evitará siempre que sea posible el uso de aparatos de cristal. El acero inoxidable de alta calidad es muchas veces el material de elección para aquellas partes que están en contacto con el producto.

Producción

4. Se especificará y controlará la calidad química y microbiológica del agua usada en la producción. Se prestará atención al mantenimiento de los sistemas de agua a fin de evitar el riesgo de proliferación microbiana. Después de desinfectar los sistemas de agua por medios químicos deberá utilizarse un procedimiento validado de vaciado, a fin de garantizar que el agente de desinfección sea eliminado de forma efectiva.
5. Se controlará la calidad de los materiales recibidos en tanques a granel antes de transferirlos a los tanques de almacenamiento.
6. Se prestará atención cuando se transfieran materiales por medio de conducciones a fin de garantizar que se dirigen a su destino correcto.
7. No deberá haber, en las zonas donde se encuentren expuestos productos o recipientes limpios, materiales que puedan desprender fibras u otros contaminantes, como el cartón o los palés de madera.
8. Se cuidará y vigilará el mantenimiento de la homogeneidad de las mezclas, suspensiones, etc. durante el llenado. Se validarán los procesos de mezcla y llenado. Se prestará atención especial al comienzo de un proceso de llenado, después de las paradas, y al final del proceso a fin de garantizar que se mantiene la homogeneidad.
9. Cuando el producto terminado no se acondicione inmediatamente, se especificará y respetará el período máximo de almacenamiento y las condiciones de éste.