

PRACTICANTE: Juan Pablo Manotas Cañas

ASESORES: Carlos Mauricio Duque Velez

PROGRAMA: Bioingeniería

Modalidad de la práctica: Practica empresarial

El presente estudio evalúa los requerimientos del bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt para su integración en los procesos de manufactura de la empresa. Llevando a cabo la calificación del equipo y validación del su sistema computarizado, garantizando su correcto funcionamiento.

Se verifico el cumplimiento de los criterios de aceptación planteados para las fases de instalación, operación y desempeño, concluyendo que tanto el equipo como su sistema computarizado son aptos para su implementación en la planta de producción."



Introducción

En la industria farmacéutica, el cumplimiento de normas y regulaciones es crucial para garantizar la seguridad y calidad de los productos. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) regula estos estándares basados en informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre buenas prácticas de manufactura, laboratorio y documentación.

Laboratorios Laproff S.A.S, una empresa farmacéutica certificada, se encuentra en proceso de recertificación según el informe 37 de la OMS. Esto implica la ejecución de validaciones y calificaciones para instalaciones, equipos, sistemas computarizados y procesos, así como el aseguramiento metrológico.

Este proyecto se centra en la recalificación del equipo Bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt y su validación del sistema computarizado, ajustando el protocolo de calificación para cumplir con los estándares del informe 37 anexo 4 de la OMS.

Objetivos

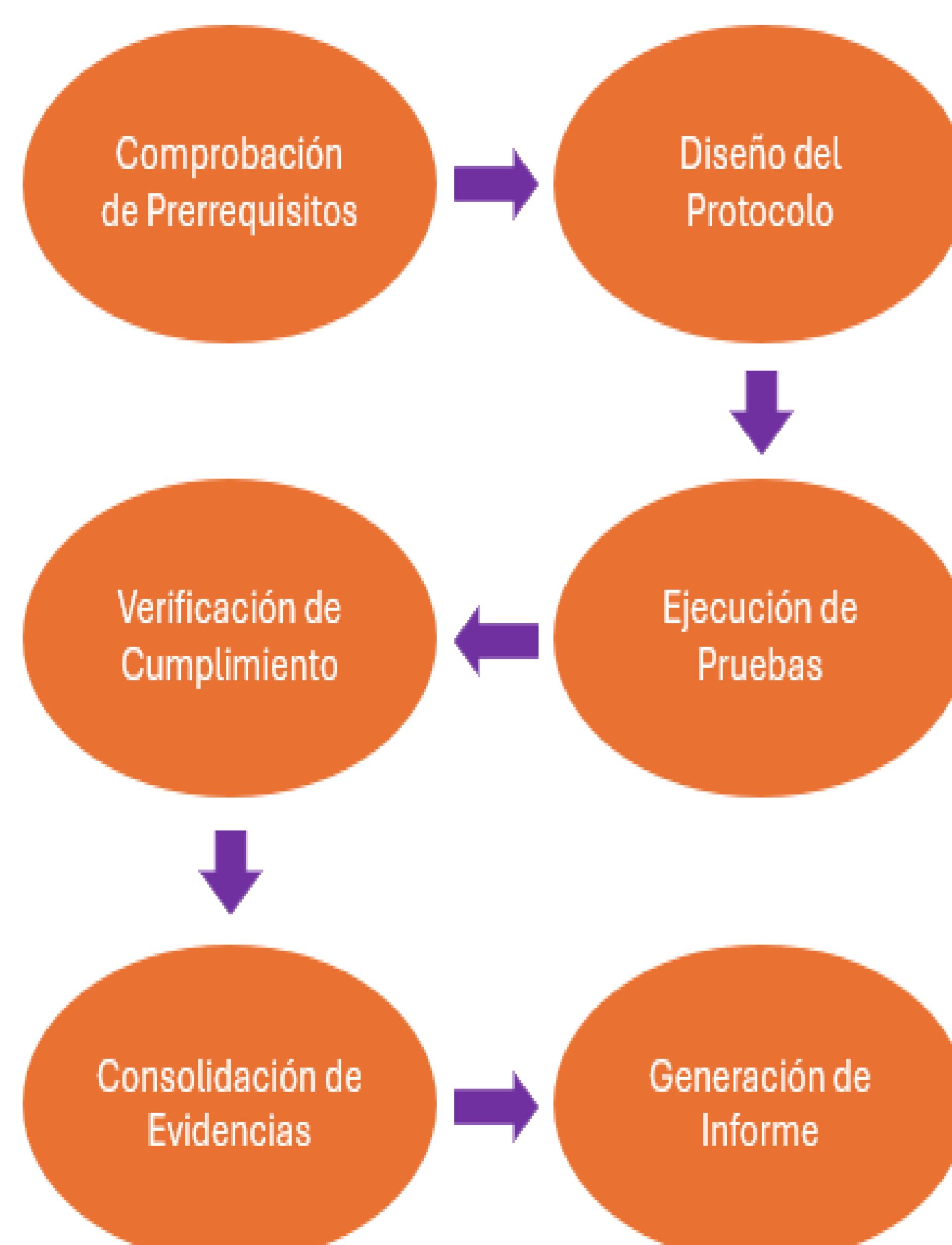
General

Evaluar los requerimientos del bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt para demostrar su adecuado funcionamiento en los procesos de manufactura de la empresa Laboratorios Laproff S.A.S. mediante una calificación y validación de sistemas computarizados.

Específicos

- ✓ Identificar las características del proceso de recubrimiento en la fabricación de medicamentos para establecer el papel del bombo GCSi 700 Glatt en el proceso, mediante una revisión bibliográfica.
- ✓ Caracterizar los requerimientos técnicos del bombo de recubrimiento para definir las pruebas y criterios de aceptación del equipo dentro del proceso.
- ✓ Diseñar e implementar un protocolo de calificación que permita elaborar las pruebas de funcionamiento del equipo y el software computarizado del bombo GCSi700 Glatt.

Metodología



Resultados

El bombo de recubrimiento GCSI Glatt 700 cumplió con los criterios de aceptación establecidos en el protocolo para las pruebas de instalación, operación y desempeño.

Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Columna 1	150	144115	960,766667	179,737136
Columna 2	150	143997	959,98	150,932483
Columna 3	150	144464	963,093333	149,776465

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad F	Valor crítico para F
Entre grupos	786,253333	2	393,126667	2,45476035	0,08704086	3,01589926
Dentro de los grupos	71586,4667	447	160,148695			

Conclusiones

- ✓ El bombo de recubrimiento GCSI Glatt 700 N°2 ha sido evaluado exhaustivamente en sus aspectos físicos, componentes y funcionamiento. Tras confirmar su correcta instalación, estado físico y suministros adecuados, se concluye que cumple con la calificación de instalación.
- ✓ Las pruebas realizadas en sus componentes neumáticos, mecánicos y eléctricos demuestran que opera dentro de los rangos previstos, cumpliendo así con los criterios de especificación para la calificación de operación.
- ✓ El seguimiento de lotes de producto y procesos de limpieza confirma un desempeño adecuado y la conformidad con parámetros establecidos, garantizando resultados reproducibles y control de procesos, validando su calificación de desempeño.
- ✓ Con pruebas ejecutadas y evidencia recopilada en las fases de calificación de instalación, operación y desempeño, se confirma el cumplimiento de los criterios de aceptación. Por lo tanto, se determina que el equipo, incluyendo el sistema computarizado, es apto para su uso en la planta de producción.