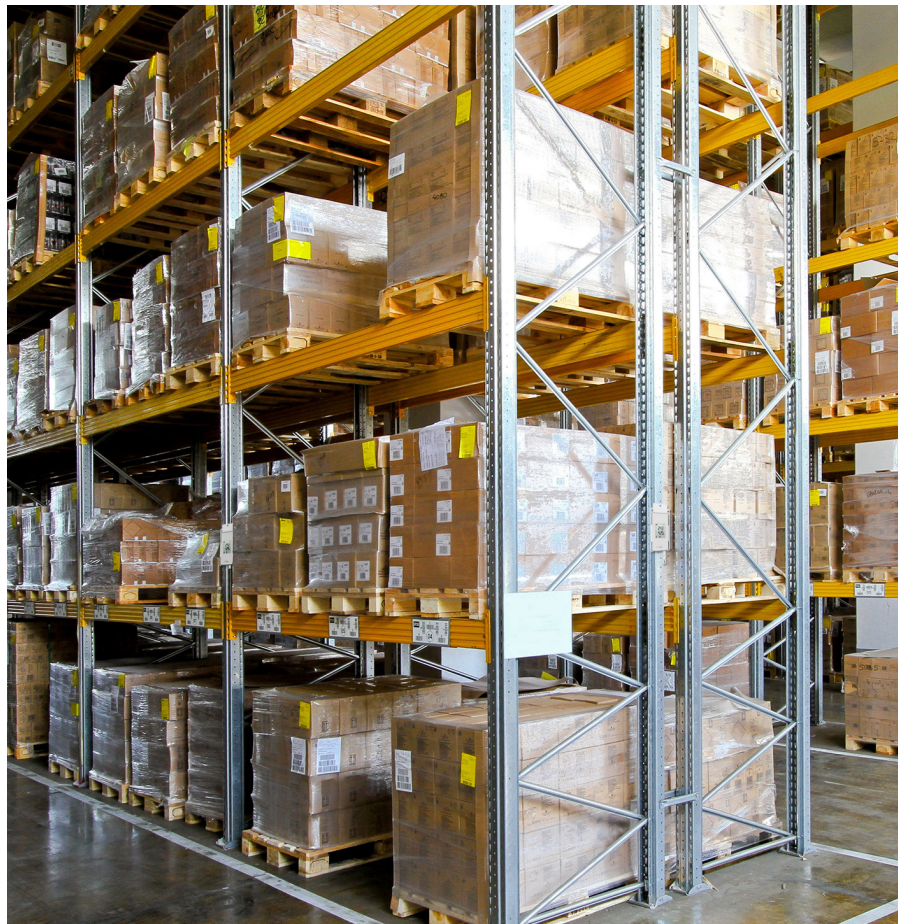


GMP para el mapeo de un almacén: guía paso a paso para validar las instalaciones de almacenamiento de la industria de ciencias de la vida

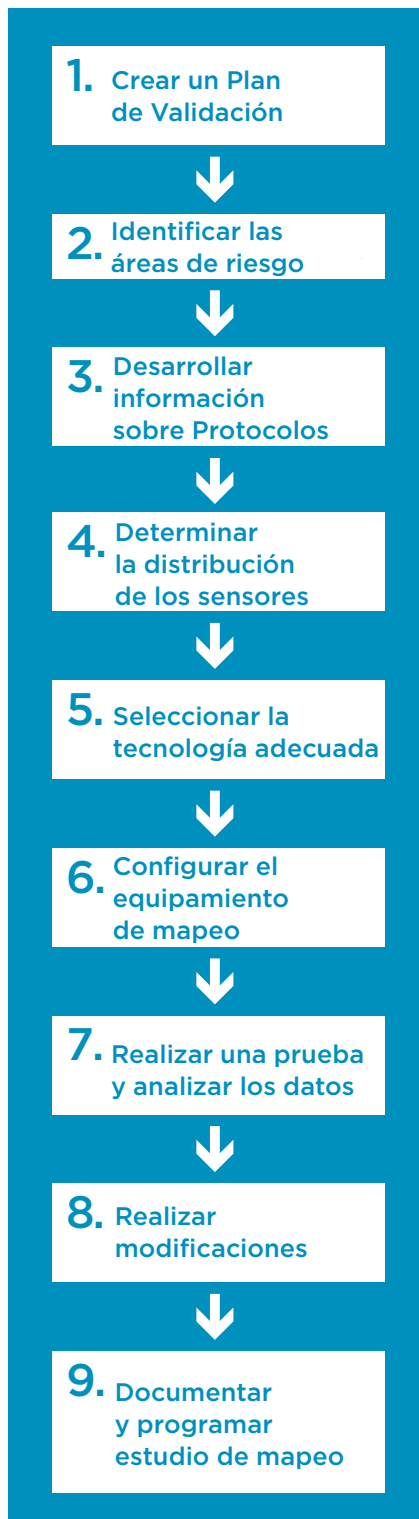
Los organismos reguladores de las buenas prácticas de fabricación (GMP) de Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea, Japón, Australia y China han centrado su atención en las prácticas de almacenamiento y distribución en los almacenes. Esta tendencia obedece a un cambio en el concepto de regulación, que ha pasado de los sistemas de calidad por pruebas a los sistemas de calidad por diseño, haciendo hincapié en el nivel de riesgo, la calidad del producto y la seguridad del paciente. Otros factores son la mayor demanda de instalaciones de almacenamiento por la globalización de fabricación, el aumento de los productos biofarmacéuticos sensibles a la temperatura y los cambios en la tecnología.

Las autoridades reguladoras de esos países exigen que se realice un "mapeo" de los perfiles de temperatura y humedad relativa de los depósitos de productos de ciencias biológicas sensibles al medio ambiente. En esta guía paso a paso, se describe cómo trazar el mapa de un depósito para cumplir con las GMP reconocidas internacionalmente, que incluyen muchas de las publicadas o revisadas recientemente. (Ver al final de este documento los enlaces a los reglamentos y documentos orientativos pertinentes). Esta guía está pensada para ser utilizada por cualquier organización que realice el almacenamiento y la distribución de productos sensibles a la temperatura y la humedad en un entorno que cumpla con las GMP y se basa en la extensa experiencia de Vaisala con clientes de Europa y toda América del Norte. Las soluciones de Vaisala se utilizan en más de 150 países de todo el mundo.



Paso a paso – Buenas prácticas para los estudios de mapeo de almacenes

Vaisala recomienda un proceso de nueve puntos para el mapeo exitoso de un almacén o de otro espacio de almacenamiento regulado:



Estos nueve pasos le ayudarán a diseñar y ejecutar un plan de mapeo exitoso. Le asegurarán que no olvide los elementos de validación más importantes, especialmente comprender en dónde la temperatura y la humedad presentan riesgos para la calidad del producto. Siguiendo estos pasos podrá demostrar a cualquier inspector de regulación que su empresa cumple con las GMP.

Paso 1: Crear un plan de validación

El plan de validación, o plan maestro de validación, es el documento usado para especificar las decisiones de la empresa sobre la calificación de cada aspecto de la instalación, el equipamiento y los procesos para mantener un entorno que cumpla con las GMP. El plan debe adoptar un enfoque que esté basado en los riesgos, con una fundamentación basada en datos verificables. El plan debe concentrarse en el lugar en donde se almacenarán los productos y materiales sensibles al medio ambiente y debe considerar si los controles ambientales pueden cumplir los requisitos de almacenamiento especificados.

Además, el plan es un punto de partida para que los reguladores evalúen la fundamentación de los objetivos y métodos de la empresa.

El plan maestro de validación debería:

- Exponer los objetivos de la validación.
- Identificar los roles y las responsabilidades en el proceso de los grupos de calidad, metrología y otros grupos de trabajo.
- Identificar las actividades de validación, incluidos los procesos, el equipo y el espacio.
- Desarrollar documentación y procedimientos, incluyendo la respuesta de la empresa si se produce una desviación de la temperatura o humedad.
- Determinar un cronograma de validación.
- Especificar el proceso de aprobación de la gestión, especialmente para eventos adversos como las desviaciones de temperatura.
- Crear protocolos de control de cambios para que resulte claro en qué momento se necesitará revalidar cambios como el mantenimiento, las nuevas construcciones y la reconfiguración de los estantes.

Nota regulatoria: Las GMPs exigen mantener la temperatura y humedad dentro de las recomendaciones de almacenamiento impresas en las etiquetas de los productos o proporcionadas por los proveedores de materias primas. Estas recomendaciones se desprenden de las propiedades químicas y pruebas de estabilidad conocidas.

Paso 2: Identificar las áreas de riesgo

Para trazar un mapa de un almacén o espacio de almacenamiento, primero debe identificar las zonas en las que puede haber riesgo para la calidad del producto debido a fluctuaciones inadmisibles de temperatura y humedad. Muchos factores afectan el control o la variabilidad de su espacio. (Dado que la humedad relativa depende de la temperatura, las variaciones de la temperatura afectarán a la humedad). Al tener en cuenta cada uno de estos factores, podrá identificar los riesgos con mayor facilidad:

- Volumen del espacio. Un almacén grande supone tareas de control diferentes a las de uno pequeño, ya que tiene mayores demandas en el sistema HVAC y la posibilidad de mayores variaciones de temperatura y la humedad en distintas posiciones.
- La capacidad de los difusores o ventiladores para que el aire circule correctamente.
- Los gradientes de temperatura entre el suelo y el aire más caliente cerca del techo.

- Fuentes de energía independientes, como calentadores de ambiente, aires acondicionados y ventiladores, que crean lugares más calientes o fríos.
- Disposición de soportes, estantes y palés, que obstruyen el flujo de aire.
- Ubicación de los sensores de control de HVAC. Por ejemplo, un termostato colocado cerca de una fuente de calor o frío puede causar que la temperatura del ambiente cambie demasiado.
- Ubicaciones cerca de fuentes de calor o frío, como el techo y las paredes exteriores, las ventanas y las zonas de carga.
- Zonas de mucho tráfico por las que se mueven con frecuencia productos o equipos.
- Cambios de temperatura estacionales o fenómenos meteorológicos inusuales.

Nota regulatoria: Puede cumplir con las GMP mediante una justificación sólida de su enfoque para identificar el riesgo. Cuantas más consideraciones aborde el protocolo, mejor será su fundamentación.

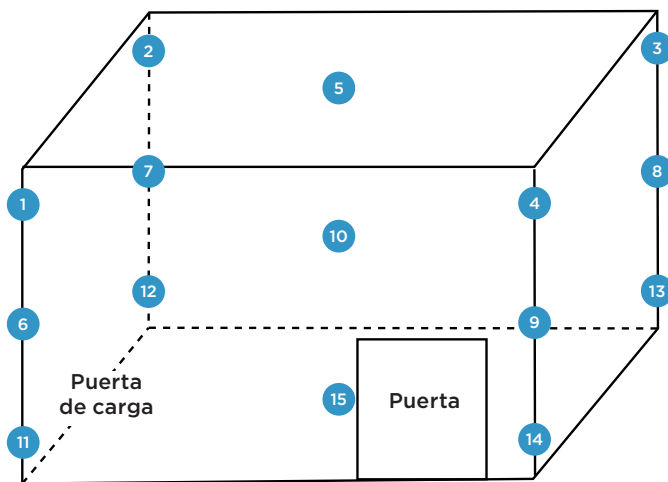


Figura 1: La distribución equilibrada de 15 sensores es un patrón típico para realizar un mapeo tridimensional de un espacio pequeño.

Paso 3: Desarrollar información sobre protocolos

Una vez identificadas las zonas de riesgo, desarrolle un protocolo para el estudio de mapeo que describa lo siguiente, con justificaciones para cada decisión:

- Tipos de datos que se generarán, por ejemplo, temperatura, humedad relativa e intervalos de medición. Los intervalos de cinco minutos ofrecen más datos para evaluar tendencias y modificar la configuración del depósito (ver paso 8). Cuando esté conforme con que la temperatura y la humedad se mantengan relativamente estables, puede ser conveniente pasar a intervalos de 15 minutos para el mapeo final.
- Cantidad de sensores a utilizar (ver paso 4: Determinar la distribución de los sensores).
- Esquema o diagrama de las ubicaciones de los sensores.
- Duración del estudio. Su fundamentación y protocolo pueden sustentar una serie de pruebas, cada una con una duración de dos días durante operaciones normales y en un fin de semana. Un protocolo diferente e igualmente justificable podría especificar una sola ejecución durante un período de dos semanas para dar cuenta de diversas actividades, tales como la apertura de las puertas de la zona de carga, en el almacén.
- Requisitos de calibración de los registradores de datos.
- Rango de variación aceptable en tiempo y espacio, que dependerá del producto almacenado.
- Límites admisibles para las variaciones de temperatura o humedad relativa.
- Requisitos de la presentación de informes.

Nota regulatoria: Una vez que desarrolle un protocolo, debe seguirlo de forma consistente. Si el protocolo cambia, documente los motivos.

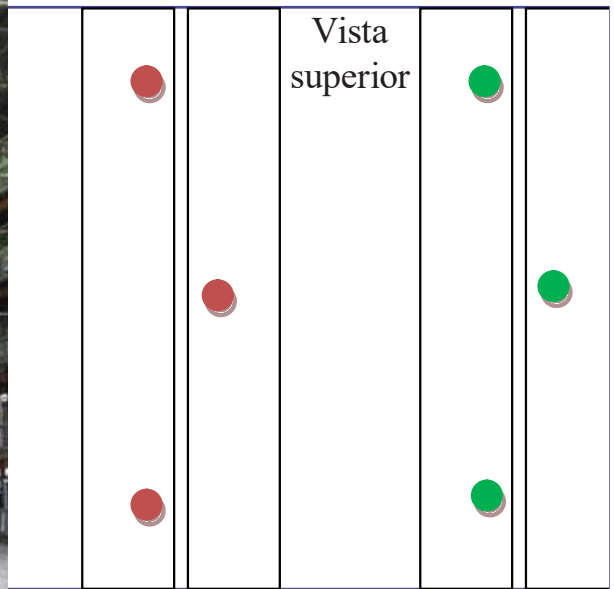


Figura 2: Los sensores colocados en el centro de los soportes, reflejan con mayor precisión las temperaturas de los productos. En este ejemplo, nueve sensores están ubicados en cada soporte doble de este almacén, midiendo 30 metros por 30 metros por 15 metros.

Paso 4: Determinar la distribución de los sensores

¿Cuántos sensores necesitará para trazar un mapa de un determinado espacio? ¿Dónde los colocará? No hay respuestas simples. Para evaluar la uniformidad de la temperatura, la distribución de los sensores debe ser correcta. Una buena práctica consiste en usar un número suficiente de sensores para comprender el entorno, especialmente las zonas en donde el riesgo es mayor.

Tendrá que colocar los sensores en un patrón uniforme en las tres dimensiones del espacio: de arriba a abajo, de izquierda a derecha y del frente hacia atrás. Agregue sensores adicionales en los lugares en los que sospeche que hay zonas frías o cálidas, y también cerca de los sensores de control y monitoreo. La colocación de los sensores de temperatura y humedad relativa es una consecuencia de los riesgos identificados en el paso 2.

Una cámara walk-in de grandes dimensiones o un almacén pequeño se suele mapear en tres dimensiones con 15 sensores (Ver Figura 1). El protocolo debe incluir directrices

para la distancia entre los sensores, por ejemplo, no más de seis metros.

Al trazar el mapa de un gran almacén, coloque los sensores a una distancia de hasta 30 metros, con sensores adicionales en las zonas vulnerables afectadas por:

- Calor o frío de las paredes externas, calentamiento solar, ventanas, iluminación
- La circulación del aire o las corrientes de aire provenientes de las entradas, el tráfico, o el sistema HVAC
- Temperaturas extremas en zonas mal aisladas
- Efectos localizados de los calentadores de ambiente y acondicionadores de aire

Anticipe que el flujo de aire y los gradientes de temperatura pueden variar en función de si los estantes están vacíos o llenos de productos. Los soportes más altos estarán sujetos a mayores gradientes de temperatura, y esto necesitará más sensores de arriba a abajo.

Puede montar sensores en áreas abiertas (por ejemplo, fuera de los

soportes o corredores), en donde sea conveniente instalarlos. Sin embargo, la conveniencia no debe prevalecer sobre la eficacia. Los sensores deben medir las condiciones a las que se exponen los productos.

Si no tiene un número adecuado de sensores para trazar un mapa del almacén completo en un estudio, puede realizar éste por secciones. El trazado de mapas por secciones lleva más tiempo, y puede ser conveniente ampliar el tiempo de mapeo de cada sección para compensar la incertidumbre de trazar el mapa del espacio por secciones. Para decidir, calcule los ahorros en equipamiento a partir de un enfoque de mapeo seccional contra el tiempo adicional necesario para completar el proyecto.

Si la humedad relativa alta o baja puede influir negativamente en la calidad del producto, entonces debe trazar un mapa de la humedad relativa y la temperatura. Hay dos enfoques para determinar el número y la ubicación de los sensores de humedad relativa.



Determinación de la densidad del sensor de humedad

El primer enfoque consiste en utilizar comparativamente algunos sensores de humedad distribuidos por el depósito (tan solo uno por cada seis sensores de temperatura). En este caso, usted dependerá de la uniformidad de la temperatura para que la humedad también esté dentro de los límites. Este enfoque deberá estar fundamentado en un historial de mapeo de la temperatura en diferentes estaciones con resultados consistentes. Con este historial, un especialista que comprenda la medición de la humedad puede argumentar eficazmente ante un auditor o inspector que las mediciones de la humedad no son necesarias en todos los puntos de datos. Si decide adoptar esta estrategia y reducir el número de sensores de humedad, es fundamental colocar los pocos sensores de humedad que utiliza en áreas con mala circulación de aire, entre ventiladores de HVAC o difusores, y donde la temperatura sea más variable.

Consideraciones sobre la humedad

En comparación con los sensores de temperatura, los sensores de humedad relativa son mucho más propensos a perder la precisión o a "desviarse" con el tiempo. La desviación puede deberse a un mal diseño, una mala calibración o a la contaminación por saturación de vapor de agua o vapores químicos. Una única lectura equivocada en el momento de la recalibración llamará la atención sobre su decisión de usar menos sensores de humedad. Comenzar con menos sensores de humedad crea el riesgo de no conformidad, porque si uno falla o está fuera de las especificaciones, ese único sensor representará un alto porcentaje en sus mediciones de humedad total. Si se interpola la humedad relativa a partir de los datos de temperatura, será necesario que un empleado de la empresa con este conocimiento especializado se reúna con el auditor o inspector. Lo ideal es que su empresa reduzca al mínimo el número de contactos necesarios durante una inspección como forma de agilizar el proceso y minimizar la posibilidad de que se produzcan errores.

Si le preocupa la humedad relativa, una estrategia de mapeo más justificable es rastrear la temperatura y la humedad en todas las ubicaciones con registradores de datos que registren ambas mediciones. Es importante utilizar registradores de datos de alta calidad estables y que sean calibrados con regularidad.

El realizar el mapeo con sensores de temperatura y humedad relativa integrados ofrece varias ventajas con respecto a la deducción de la humedad de la temperatura. Un mapeo de temperatura y humedad en todas las ubicaciones de los sensores proporciona un mapa más específico de todo el espacio de almacenamiento para que los inspectores y auditores lo comprendan fácilmente, sin necesidad de una explicación detallada. Y las desviaciones de la humedad relativa serán más fáciles de identificar con más puntos de datos de humedad.

Nota regulatoria: Comprender las relaciones entre los parámetros medidos es esencial para el éxito de los estudios de mapeo y para gestionar riesgos en un espacio de almacenamiento de GMP.

Paso 5: Seleccionar la tecnología adecuada

Utilice equipos diseñados para el mapeo. El software que acompaña a los sensores se utiliza para configurar el equipo y descargar datos. El software debe producir informes en forma de tablas y gráficos que cumplan todos los requisitos de la FDA Título 21 CFR Parte 11 y de normas internacionales comparables, como el Anexo 11 de la Comisión Europea, y aquellos contenidos en el volumen 4 de las Directrices de la UE sobre las buenas prácticas de fabricación (GMP)

Al elegir los registradores de datos, busque las siguientes características:

- Fuentes de error mínimas, es decir, baja incertidumbre en la medición.
- Alta precisión en el rango de medición. Los registradores de datos de Vaisala DL2000, por ejemplo, tienen una precisión de $\pm 0,1$ °C en un rango de +20 °C a +30 °C, con una precisión de humedad de ± 1 %RH en un rango de 10 a 80 %RH.
- Sensibilidad a pequeños cambios de temperatura (alta resolución). Cuanto más rápida sea la respuesta, más fielmente se puede vincular el punto de datos con el tiempo de la medición.
- Estabilidad a largo plazo, particularmente para los sensores de humedad relativa. Los equipos de baja calidad deben ser calibrados antes y después de cada estudio.
- Calibración trazable realizada dentro del rango de medición y con un equipo que usa una cadena ininterrumpida de comparaciones en un estándar reconocido internacionalmente, como el del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).
- Registros de calibración claros, completos y accesibles.

Nota regulatoria: Las GMP necesitan procedimientos escritos para calibrar, inspeccionar y verificar el equipamiento automatizado, mecánico y electrónico (21 CFR 211.68). Como las mejores prácticas para la calibración se reconocen estándares internacionales como ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

Paso 6: Configurar el equipamiento de mapeo

Una vez que se han identificado las áreas de riesgo y establecido la distribución de los sensores, es el momento de instalar el equipo de mapeo y de realizar una prueba del espacio de almacenamiento. El propósito de esta prueba inicial es determinar en dónde las condiciones varían y en dónde la temperatura y la humedad son uniformes y adecuadas para almacenar el producto. Trabaje con la siguiente lista de comprobación y documente cada paso:

- Se ha calibrado el equipo. Documente quién lo ha hecho, cuándo y la fecha de la próxima calibración. Esto confirma que el registrador de datos funciona dentro del rango de medición calibrado.
- Se ha validado el equipo. Normalmente, la calificación de la instalación y de la operación (IQ/OQ) son proporcionadas por el proveedor del sistema de mapeo.

- Garantice que se ha asegurado y autenticado el acceso al software de mapeo. Los privilegios de acceso restringen quién está autorizado a utilizar la aplicación.
- Compruebe que el software lea y registre el modelo, la versión y el número de serie del hardware y del firmware.
- Asegúrese de que el área del almacén y las ubicaciones del registrador de datos se describan de forma precisa. Un esquema o diagrama es útil para garantizar que los sensores se coloquen correctamente en los próximos estudios de mapeo,
- Se han determinado intervalos de muestra regulares. Por lo general, los intervalos son de entre 5 y 15 minutos.
- Se ha determinado la duración del estudio. Todos los registradores de datos están configurados para comenzar y finalizar al mismo tiempo.
- Los registradores de datos están vinculados a un archivo de registro para auditorías para la trazabilidad. Esto es un requisito esencial para demostrar que los datos son fiables.
- Los registradores de datos funcionan y están colocados en posiciones específicas.

Nota regulatoria: Las GMP exigen que se utilicen equipos calibrados y registros de calibración. Si usted ha recopilado datos en forma electrónica, estos registros deben cumplir con las regulaciones para registros electrónicos definidas en el Título 21 CFR Parte 11, en el Anexo 11 de la CE y en el volumen 4 de las Directrices de la UE sobre las buenas prácticas de fabricación (GMP).



Paso 7: Realizar una prueba y analizar los datos

Deberá establecer la información del informe que usará para evaluar la prueba. Una vez completada la prueba, el software leerá los archivos seguros de los registradores de datos, mostrará los datos registrados, realizará cálculos y graficará los resultados seleccionados para un informe de estudio de mapeo. Por lo general, el documento de la prueba mostrará la información de la Figura 3:

- Datos sin procesar con horas y fechas.
- Valores calculados como la temperatura mínima, máxima y promedio.
- Un gráfico de todos los sensores durante el período de prueba.
- Ajustes del instrumento.
- Información de calibración.
- Fecha y hora de la prueba.

- Espacio para firmas de revisión y aprobación en informes impresos.

Se puede compilar los datos de tendencia de cada sensor en un solo gráfico para proporcionar una visión general. Las líneas predeterminadas, como los límites mínimo y máximo aceptables, pueden ser útiles para el análisis.

Una representación gráfica puede ayudar a identificar las ubicaciones de alto riesgo, especialmente en aquellos lugares donde se pueden producir problemas de forma esporádica. Por ejemplo, un pico de temperatura puede estar relacionado con el momento en el que las puertas de carga estaban abiertas.

Esa variación podría indicar un riesgo provocado por actividades habituales en el lugar de trabajo o sugerir la necesidad de una zona de contención.

Nota regulatoria: Es mejor presentar un gráfico de resumen con una conclusión clara que un informe demasiado detallado que podría dar lugar a preguntas adicionales.

Paso 8: Realizar modificaciones

Use los resultados de la prueba inicial para identificar aquellos sitios donde el producto puede estar expuesto a condiciones inadmisibles. A continuación haga ajustes, por ejemplo, en los soportes de almacenamiento o en el sistema de HVAC, para corregir esta variación. O simplemente decida en qué lugares no se almacenarán los productos. Por ejemplo, muchos depósitos tienen un nivel de entresuelo designado como fuera de los límites para las materias primas o los productos terminados, porque allí los controles de HVAC no son eficaces. Denomine y describa estos lugares y modifique el plan de validación.

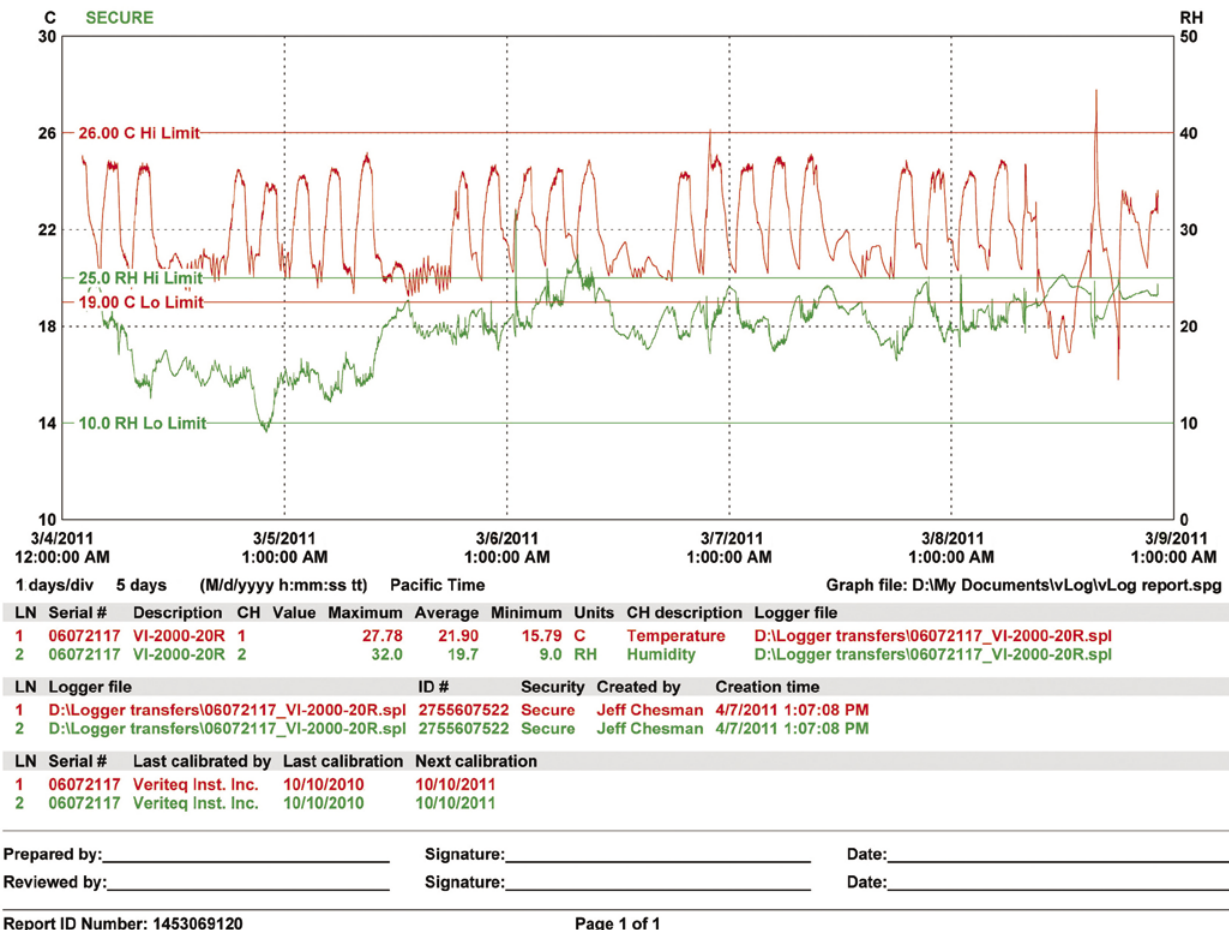


Figura 3. El informe de mapeo puede mostrar límites altos y bajos para visualizar rápidamente los umbrales.

Además, modifique su protocolo de validación a la luz de los resultados de su prueba de mapeo inicial.

Nota regulatoria: Las modificaciones de un depósito recién puesto en funcionamiento no necesitan aparecer en el registro de inspección. Pero una vez que su empresa aprueba un plan maestro de validación, éste debe documentar todos los cambios posteriores.

Paso 9: Documentar y programar el estudio de mapeo

Una vez que se haya ajustado la variabilidad ambiental en el almacén, es el momento de realizar y documentar un estudio de mapeo para su aprobación.

¿Cuánto tiempo debe durar el mapeo?

Al igual que con su prueba de mapeo inicial, no hay una norma rígida. Su fundamentación y protocolo pueden respaldar un único estudio largo, o una serie de estudios más breves. De cualquier modo, es importante medir el entorno durante una variedad de actividades de trabajo diferentes

en el depósito, como la carga y el traslado de productos, y también en períodos como los fines de semana, en los que puede haber poca actividad.

¿Con qué frecuencia se debe mapear un espacio?

Algunos protocolos exigen realizar el mapeo cada tres meses, mientras que otros pueden justificar un mapeo anual o incluso menos frecuente. El plan maestro de validación debe anticipar las variables que pueden alterar las condiciones de almacenamiento una vez finalizada la calificación de un depósito. La construcción de un almacén, cambios importantes en el HVAC y otras modificaciones similares en el entorno, obligan a realizar un nuevo mapeo. Los cambios estacionales y las condiciones climáticas extremas pueden justificar un mapeo del almacén con mayor frecuencia o la reprogramación de una prueba para una temperatura más "estacional". Por ejemplo, en el hemisferio norte, el plan de validación puede requerir un estudio de mapeo en julio, cuando las temperaturas son típicamente más calientes. Pero si el mes de julio es inusualmente frío, puede tener sentido retrasar el mapeo hasta un período cálido en agosto. El plan de validación debería permitir una flexibilidad suficiente como para

registrar los extremos climáticos. Por ejemplo, dependiendo del clima de su región, su plan podría exigir el mapeo cuando las temperaturas de verano excedan los 30°C y las temperaturas de invierno caigan por debajo de los 0°C.

Nota regulatoria: Mantener registros útiles es fundamental para cumplir con las GMP. Los registros deben almacenarse de forma segura y deben poder consultarse fácilmente para su revisión. No deben tener vacíos. Deben proporcionar un seguimiento de auditoría. Los registros pueden ser en papel, electrónicos o una combinación de ambos. Si los registros son electrónicos, deben cumplir con los requisitos de la FDA Título 21 CFR Parte 11 y con el Anexo 11 de la CE.



Resumen

Las claves para un estudio de mapeo de almacenes exitoso, incluyen crear un plan y protocolo de validación, con la debida fundamentación de cada paso.

Documentar los cambios en el plan y el protocolo.

Identificar las áreas de riesgo en el almacén para determinar la distribución de los sensores y la duración del mapeo.

Seleccionar una tecnología confiable y adecuada a la tarea.

Modificar su espacio de almacenamiento para garantizar que está realizando el mapeo de un entorno controlado.

Documentar y programar estudios de mapeo para tener en cuenta los cambios en el entorno del depósito.

Mantener registros de manera que sean seguros y accesibles.

Documentar que su protocolo ha sido respetado de forma consistente y reevaluar sus procedimientos periódicamente.

Regulaciones y directrices

Las regulaciones de mapeo de almacenes necesitan evidencia documentada de que un entorno está controlado y es adecuado para los productos almacenados en él. Los organismos reguladores y las organizaciones independientes también emiten documentos de orientación no vinculantes que pueden proporcionar más detalles que las regulaciones en la aplicación de las normas vigentes. Sin embargo, incluso esos documentos de

orientación pueden estar desactualizados con respecto a los avances tecnológicos. En la carrera por estar siempre al día, los organismos de regulación y las partes interesadas de la industria de todo el mundo revisan sus interpretaciones de las GMP, elaborando nuevos documentos de orientación. Por lo tanto, es imprescindible mantenerse actualizado en cuanto a los estándares cambiantes.

Enlaces a recursos

Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonisation):

- [ICH Q7 - Guía GMP para la Producción de Principios Activos Farmacéuticos](#)
- [ICH Q9 - Gestión de Riesgos de Calidad](#)
- [ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutica](#)

Farmacopea de Estados Unidos (United States Pharmacopeia):

- [USP, capítulo 1079, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Productos Farmacológicos](#)
- [USP, Capítulo 1118, Dispositivos de monitoreo, tiempo, temperatura y humedad](#)

Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (International Society of Pharmaceutical Engineering):

- [Guía de Buenas Prácticas de la ISPE: Mapeo y monitoreo de la cámara de temperatura controlada](#)

Asociación de Drogas por Vía Parenteral (Parenteral Drug Association):

- [Informe Técnico N.º 52 de la PDA: Guía de Buenas Prácticas de Distribución para la Cadena de Suministro Farmacéutico](#)

Comisión Europea:

- [Guías de la CE sobre las Buenas Prácticas en la Distribución de Productos Medicinales para Uso Humano](#)

- [EudraLex Volumen 4 - Buenas Prácticas de Fabricación, Productos Medicinales para Uso Humano y Veterinario, Anexo 11: Sistemas informáticos](#)

Convención de Inspección Farmacéutica y Esquema de Cooperación sobre la Inspección Farmacéutica:

- [Guía PIC/S GMP Parte I: Guía de GMP para Productos Medicinales, Sección 3.19](#)
- [Guía PIC/S GMP Parte II: Guía de GMP para Productos Medicinales, Secciones 7.42 y 10.1](#)

Health Canada

- [GUI 0069: Pautas para el Control de la Temperatura de Productos Farmacológicos durante el Almacenamiento y el Transporte, 2011.](#)

U.S. FDA:

- [21 CFR Parte 210 Buenas Prácticas Actuales de Fabricación, Procesamiento, Embalaje y Conservación de Medicamentos](#)
- [21 CFR Parte 211 Buenas Prácticas de Fabricación Actuales para Productos Farmacéuticos Terminados](#)
- [21 CFR Parte 820: Regulación del Sistema de Calidad](#)
- [21 CFR Parte 600 Productos Biológicos](#)
- [21 CFR Parte 111 Buenas Prácticas Actuales de Fabricación, Empaquetado, Etiquetado u Operaciones de Conservación de Suplementos Dietéticos](#)
- [21 CFR Parte 11 Registros Electrónicos, Firmas Electrónicas](#)
- [CGMPs farmacéuticas para el siglo XXI, un enfoque basado en los riesgos](#)

ASTM (anteriormente American Society for Testing and Materials):

- [ASTM E2500 Guía Estándar para la Especificación, el Diseño y la Verificación de Sistemas Farmacéutica y Biofarmacéutica](#)

VAISALA

Comuníquese con nosotros a www.vaisala.com/contactus



Escanee el código para obtener más información

www.vaisala.com

Ref. B211170ES-B ©Vaisala 2020

Este material está sujeto a protección de derechos de autor, con todos los derechos de autor retenidos por Vaisala y sus socios individuales. Todos los derechos reservados. Todos los logotipos o nombres de productos son marcas comerciales registradas de Vaisala o de sus socios individuales. Cualquier tipo de reproducción, transferencia, distribución o almacenamiento de la información incluida en este folleto, sin el consentimiento previo por escrito de Vaisala está estrictamente prohibido. Todas las especificaciones, incluidas las especificaciones técnicas, se pueden modificar sin previo aviso.