

TRABAJO EN CAMPAÑA

EN UNA PLANTA DE PRODUCTOS

PARENTERALES DE BAJO VOLUMEN

2005

AUTORES:

- 1. MIRZA CERULIA**
- 2. YANELIS MONTES**
- 3. R. FIGUEROA**
- 4. LUIS C HIDALGO**
- 5. JUAN C PÉREZ**
- 6. SURELIS SANTA CRUZ**
- 7. RAUL MORALES**
- 8. ALBERTINA Y ESTRADA**
- 9. JC PORTUONDO**
- 10. SARA HERNÁNDEZ**
- 11. HUMBERTO PÉREZ**
- 12. ISABEL ROJAS**
- 13. CRISTÓBAL ALFONSO**

EMAIL: MIRZA@BIOCEN.CU

Resumen

La producción de parenterales exige el cumplimiento de estrictas normas que aseguren un alto nivel de aseguramiento de la esterilidad y garanticen la no presencia de partículas extrañas en ellos. Estas normas son aplicadas en todas las etapas del proceso de fabricación, de forma que la seguridad y eficacia del parenteral estén garantizadas.

En el caso particular de las plantas multiproducto se debe garantizar además que no ocurran contaminaciones cruzadas del producto precedente sobre el que se está procesando.

Las conductas a seguir para asegurar que no ocurran contaminaciones cruzada se establecen en los programas para las producciones en campaña.

Objetivos

- 1. Control de cambio de la PPP 2 para convertirse en una Planta Multiproducto.**
- 2. Realizar el proceso de control de cambio para la formulación y llenado de la vacuna Anti Haemophilus Infuenzae Tipo B en las instalaciones de la PPP 2.**

AREAS INVOLUCRADAS EN EL TRABAJO EN CAMPAÑA



Materiales

Material de envase primario empleado:

Bulbos: Para inyectables, Norma DIN del tipo 2R de vidrio de calidad hidrolítica I, de color cristalino claro. comercializados por la firma comercializadora Agrado.

Tapones: Para inyectables, Norma DIN, de clorobutilo de color gris 13mm , siliconados ,libre de partículas pertenecientes a la Firma West Company, comercializados por la firma comercializadora Agrado.

Sellos: Cápsulas de aluminio Flip-Top amarillo, de 13mm de la Firma Helvoet Pharma. comercializados por la firma comercializadora COMEI
Todo el material empleado en la fabricación de estos lotes ha sido ensayado y aprobado por los laboratorios de Aseguramiento de la Calidad, demostrándose que cumplen con la norma DIN 58366/1,2,3.

Método

La PPP 2 es una instalación dedicada a la producción de un solo producto, la vacuna Antihepatitis B Recombinante Heberbiovac HB la necesidad de comenzar la formulación y el llenado de nuevos productos parenterales como es el caso de Vacuna Conjugada Anti – Haemophilus Influenzae Tipo b (QUIMI-Hib) requería un cronograma de actividades planificadas que garantizaran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y de esta manera garantizar la prevención de la contaminación cruzada mediante la adopción de una serie de medidas técnicas que demuestren la factibilidad de ejecutar el cambio de instalación.

Fue necesario entonces aplicar el método descrito en el PNO de “Control de Cambio”

Relación de tareas a ejecutar para realizar el trabajo en campaña en la PPP 2

- 1. Para la realización de este cambio fue necesario realizar un plan de tareas que donde se involucraran a todas las áreas para el cambio que garantizaran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.**
- 2. Elaboración del PNO para el “Trabajo en Campaña en la PPP2”.**
- 3. Presentación del Expediente Maestro para la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas al CECMED para la comprobación de las producciones de la vacuna Quimi_Hib en las instalaciones de la PPP2.**
- 4. Elaboración y/ o modificación de los PNO relacionados con la preparación de materiales, formulación y llenado de la vacuna QUIMI_Hib y otros productos**
- 5. Análisis de las pruebas de recuperación del Sistema HVAC de las áreas involucradas en el proceso de la PPP 2.**

Relación de tareas a ejecutar para realizar el trabajo en campaña en la PPP 2

6. Análisis del reporte de revalidación de los procesos de llenado aséptico

7. Análisis de los llenados con medio de cultivo y monitoreo de las agujas después de un lote comercial

8. Segregación e identificación de los materiales dedicados a cada producto que interviene en la campaña (bombas, agujas de dispensación, mangueras, cristalería y botellones)

9. Entrenamiento del personal

10. Limpieza del equipamiento 11. Limpieza de las Áreas involucradas en la campaña.

Tareas relacionadas con el área de Preparación de Materiales.

Las áreas de preparación de materiales en este tipo de instalaciones que trabajan bajo el principio de trabajo para evitar:

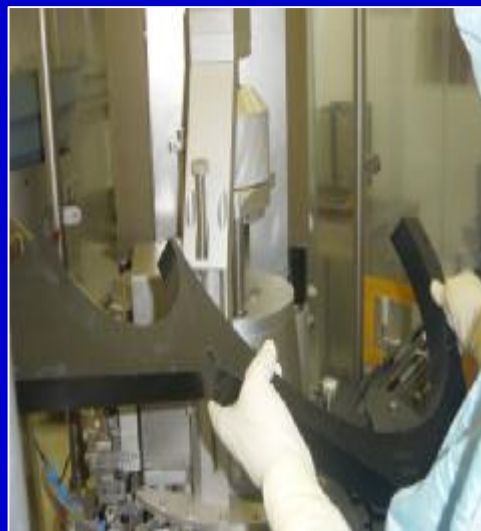
- Riesgos relacionados con la contaminación cruzada o confusión
- Garantizan la correcta identificación y segregación
- Entrenamiento del personal
- Identificación de estantes y todos los materiales de acuerdo al producto



Tareas relacionadas con el área de Llenado aséptico y formulación

Elaboración y/o modificación de los PNO

Los Procedimientos relacionados con la limpieza de los equipos constituyen un elemento esencial en el trabajo en campaña en este tipo de instalación ,se recomienda que las partes que resulten desmontables se retiren para ejecutar la limpieza de cambio de campaña, así como para poder llegar a los elementos del equipamiento de más difícil acceso y de esta manera garantizar la limpieza exhaustiva del mismo



Tareas relacionadas con el área de Control de Calidad

Elaboración y/o modificación de los PNO

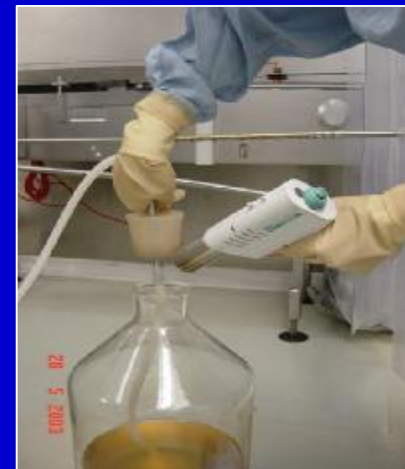
Con el objetivo de establecer la metodología para la liberación de las áreas productivas en el trabajo en campaña que se realizan en el centro Nacional de Biopreparados (BioCen)

**El Área de Control de calidad se dio a la tarea de elaborar el PNO 01. 496
“Liberación de las Areas para trabajar en Campaña en las Plantas de
Productos Parenterales de Biocen
(Ver Anexo # 1)**

Es importante que los resultados de validación demuestren que se cumpla : Con las tasas de contaminación en cada línea están por debajo del 0,05% (nivel de Alerta) para un Nivel de Confianza (NC) del 95% establecido como criterio de aceptación en el protocolo de validación.

Estos resultados demuestran el nivel de aseguramiento de la esterilidad de los procesos de formulación y llenado asépticos.

Otra práctica que se recomienda para evaluar niveles de higiene del procesos de fabricación son la realización de “Simulación del llenado con medio de cultivo terminado el proceso de llenado de un lote comercial” y monitoreo de las agujas con medio de cultivo después de un lote comercial



Muestreo para el control de las agujas de dispensación
Al final de la operación de llenado aséptico, se realiza el muestreo de las agujas de dispensación mediante la inmersión de las mismas en un Medio fluido de Tioglicolato



Valoración Económica

- 1. Impacto social debido a que con este trabajo se pudo utilizar la PPP 2 para la formulación , llenado y envase de nuevas vacunas que forman parte del esquema de inmunización de nuestros niños**
- 2. Bajo este principio del trabajo en campaña se han producido más de 537 251 dosis de QUIMI_Hib**
- 3. Se realizó la Introducción del llenado y envase de la EPOCIM y hasta la fecha se han producido alrededor de 3 090 013 dosis de este producto**
- 4. Se realizó la Introducción del llenado y envase de DPT-HB y se han llenado hasta el momento 10 766 dosis de este Producto**

Resultados

- Se estableció el proceso de Cambio de Campaña en las instalaciones de la Planta de Productos Parenterales 2.
- Se evaluó la efectividad del proceso de Cambio de Campaña , con los resultados obtenidos durante la introducción y la producción de estos productos que se producen en la Planta de Productos Parenterales 2
- Se obtuvo la Licencia de Fabricación en Campaña de las formas terminadas estériles inyectable de los productos de uso humano por parte de la autoridad nacional CECMED para Heberbiovac HB, Heberbiovac HB sin tiomersal, ior EPOCIM 2000 e ior EPOCIM 4000.
- Se realizó un Reconocimiento al Trabajo en Campaña por su aporte en las tareas realizada para el proceso de Aceptabilidad de la Organización Mundial de la Salud.

FIN DE LA PRESENTACIÓN

The text "FIN DE LA PRESENTACIÓN" is rendered in a bold, yellow, sans-serif font. It is presented in a 3D perspective, appearing to rise from a blue surface. Each letter casts a dark blue shadow onto the surface below it, creating a sense of depth. The text is centered horizontally and slightly angled towards the viewer.