

### **2ª Tertulia: 29 de junio 2005 (jueves)**

**Lugar:** Aula 112 de la facultad de farmacia de la UB

**Hora:** 17-19 horas

**Ponente:** Rafael Beaus Codes

**Título de la conferencia:** “API’s y Anexo 18, GMP/ICH Q7a y Laboratorios”

**Datos del ponente:** Licenciado en Farmacia. Dr. en Farmacia Director General de Audit., GMP Pharma., miembro del comité ejecutivo de APIC-CEFIC y miembro del comité nacional de la Real Farmacopea Española

### **Resumen**

Se resalta que el elemento básico de la calidad del proceso de producción es la calidad de las materias primas, y especialmente la calidad del o de los principios activos API’s.y a partir de aquí se han de seguir las GMP que aseguran la calidad del proceso

Las GMP-ICHQ7, aseguran con su obligado cumplimiento (desde octubre del 2005), la calidad de los API’s de los fabricantes. Para ello han de existir auditorias a estos fabricantes por inspectores de sanidad de los países implicados., lo que resulta un problema, por la falta de medios de las autoridades sanitarias en especial las españolas Se están estudiando formas de paliarlo

El perfil de impurezas, es específico de cada productor y de cada proceso y suele ser confidencial Sólo puede garantizarse un alto nivel de calidad, con un registro del proceso, determinando su perfil de impurezas

Los datos del proceso que condicionan el perfil de impurezas son:

Master File del fabricante (DMF)

European Pharmacopoeia Suitability Certify (CEP)

Los cuales uno de los dos es obligatorio presentar al registro de una especialidad farmacéutica sea un nuevo medicamento o un genérico

La homologación y auditoria del proveedor, es indispensable para garantizar la calidad del medicamento