ISPE Iberia Affiliate

ISPE Iberia crea un nuevo CoP enfocado a analizar los cambios que trae el Anexo 1 en fabricación de estériles

Los **CoP** (Community of Practice) de ISPE son **grupos de trabajo** formados por colegas del sector con intereses comunes o posiciones de trabajo similares.

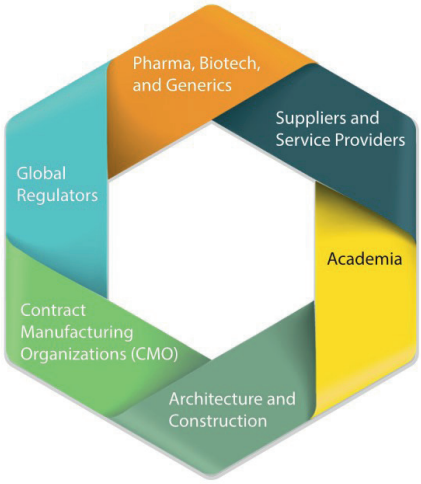
En ISPE Iberia ya había un par de CoPs activos en GAMP y en Industria 4.0, pero desde el Comité de Dirección se impulsó la creación de un tercer CoP enfocado a **estériles**.

Con la aprobación del **nuevo Anexo 1** de las GMP y teniendo en cuenta que las plantas de estériles en España son las que han experimentado un mayor crecimiento en los últimos años, el nuevo CoP de estériles da respuesta a la necesidad de tratar de manera transversal los **nuevos retos en la producción de formas estériles**.

El CoP de Estériles está formado por 18 miembros que forman parte de departamentos de ingeniería, producción y QA de una amplia representación de laboratorios farmacéuticos nacionales y multinacionales.

La manera de trabajar es muy dinámica. Ahora mismo se está analizando en profundidad cada uno de los puntos del nuevo Anexo. Más allá de la definición literal del punto, se analiza la esencia del mismo y la interpretación más plausible.

Se trabaja en parejas y cada 2 meses se hace una reunión de seguimiento donde se pone en común el trabajo realizado por los distintos grupos, sacándose unas conclusiones que en un futuro servirán para hacer un ensayo de una posible **guía de interpretación del nuevo marco regulatorio**.



Otra tarea que se está realizando, consiste en **buscar ejemplos reales y justificarlos** según uno o varios puntos del nuevo Anexo u otras normativas aplicables en el ámbito de la fabricación de estériles. Este ejercicio, es el marco de debate perfecto para que los miembros del CoP den su opinión sobre un aspecto concreto sin estar supeditados a una política de calidad concreta de un laboratorio farmacéutico.

A mediados de 2023 está previsto realizar una o dos **jornadas de trabajo abiertas** a todos los socios y simpatizantes de ISPE para exponer parte del trabajo realizado por el CoP de Estériles. La idea es que sean jornadas abiertas en las que, siguiendo la dinámica de trabajo del CoP, se puedan discutir de manera abierta casuísticas concretas que suscitan debate en los laboratorios de fabricación de fórmulas estériles ◉

ESTABILIDADES

Somos una empresa dedicada al **almacenamiento y custodia de muestras** con instalaciones apropiadas para ello.

DIVERSIDAD

Amplio rango de condiciones de acuerdo a las distintas zonas climáticas definidas a nivel mundial.

25 ±2°C; 60 ±5% HR
30 ±2°C; 65 ±5% HR
30 ±2°C; 75 ±5% HR
40 ±2°C; 75 ±5% HR
30 ±2°C; 35 ±5% HR
25 ±2°C; 40 ±5% HR
40 ±2°C; nmt25% HR
5 ±3°C
-20 ±5°C
Media-fill(20-25°C-30-35°C)
Foto estabilidad

TRATO PERSONALIZADO

SEGURIDAD

Cámaras con acceso controlado y monitorizadas en continuo a través de sistemas de registro calibrados y validados.

Plan de contingencia de activación inmediata.

INSTALACIONES EN
MADRID Y BARCELONA

TRANQUILIDAD

Garantizamos el tratamiento individualizado de las muestras y un seguimiento/gestión desde el inicio del estudio hasta el final del almacenamiento.

CUMPLIMIENTO NORMATIVA

Sistema de calidad certificado y cumplimiento de normativa tanto a nivel instalación como a nivel documental.

SERVICIOS

- Incubación media fill y ensayos de estrés/especiales
- Frío y congelación
- Estudio de estabilidad ICH y envases semipermeables

www.estabilidades.es
info@estabilidades.es