



## Anexo 1, un año después

Un año después de su revisión, el Anexo 1 ha marcado un antes y un después en la industria farmacéutica, especialmente en la fabricación de medicamentos estériles. Esta revisión, que entró en vigor en agosto de 2023, ha traído consigo una serie de cambios significativos que han repercutido en los laboratorios farmacéuticos a nivel global y, por supuesto, en España.

La integridad de datos ha sido uno de los pilares fundamentales en esta nueva era, asegurando que la información manejada en los procesos de fabricación sea confiable y trazable. Esto es crucial, ya que la calidad de los datos impacta directamente en la seguridad y eficacia de los medicamentos producidos.

Los métodos microbiológicos rápidos (RMM) y los métodos alternativos han ganado terreno, ofreciendo a los laboratorios herramientas más eficientes y menos invasivas para el control de calidad. Estos métodos no solo aceleran el proceso de detección de contaminantes, sino que también mejoran la capacidad de respuesta ante posibles incidencias microbiológicas.

La estrategia de control de contaminación (CCS) ha sido otro de los aspectos destacados en la revisión del Anexo 1. Esta estrategia se ha convertido en un documento vivo, en constante actualización, que guía la mejora continua de los métodos de fabricación y control. La CCS es esencial para minimizar el riesgo de contaminación y garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos.

La FDA y las normativas GMP (Good Manufacturing Practices) han jugado un papel crucial en la implementación de estas nuevas directrices. La alineación con estándares internacionales como los de la FDA asegura que los medicamentos producidos cumplan con los más altos niveles de calidad y seguridad, tanto para el mercado nacional como para la exportación.

En España, la adaptación a estos cambios ha sido un desafío, pero también una oportunidad para demostrar el compromiso con la excelencia en la fabricación de medicamentos. Los laboratorios españoles han mostrado su capacidad para innovar y adoptar nuevas tecnologías y procesos que les permiten estar a la vanguardia de la industria farmacéutica.

La revisión del Anexo 1 ha sido, sin duda, un paso adelante en la evolución de la fabricación de medicamentos estériles, marcando un nuevo estándar en la industria y reforzando la importancia de la calidad, la seguridad y la innovación en los procesos farmacéuticos.

### Métodos Microbiológicos Rápidos (RMM)

En el ámbito de los laboratorios farmacéuticos, la reducción del uso de LAL (lisado de amebocitos de Limulus) en los ensayos de Endotoxinas representa un avance significativo hacia métodos más eficientes y sostenibles. La implementación de pruebas de Bioburden, que evalúan la carga microbiana en productos antes de la esterilización, es crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los procesos de esterilización. La integridad de datos es un pilar fundamental en este sector, asegurando que la información recopilada y analizada durante los procesos de fabricación y control sea precisa y confiable. Los métodos microbiológicos rápidos (RMM) ofrecen una

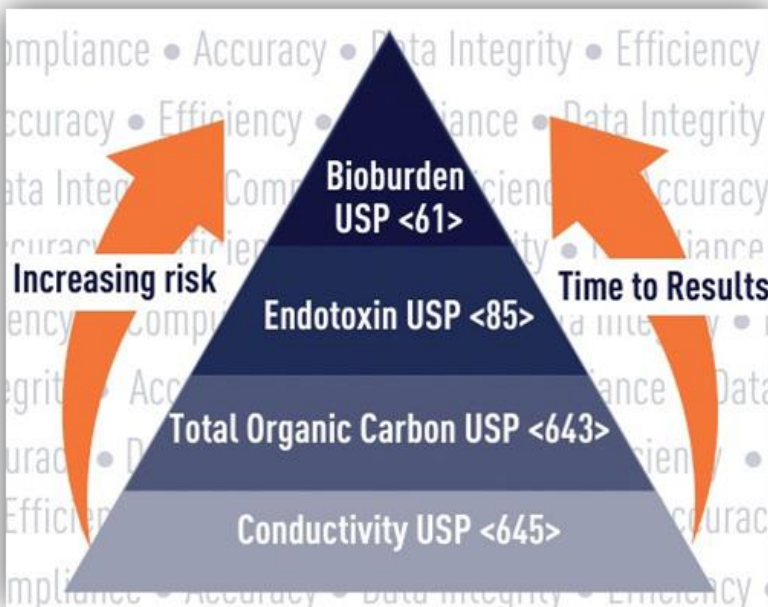




alternativa efectiva a los métodos tradicionales, permitiendo una detección y cuantificación más rápida de contaminantes microbiológicos. Además, la adopción de métodos alternativos, está soportada por el Anexo 1, y la USP en su capítulo 1223 provee una guía sobre la selección, la evaluación y el uso de métodos microbiológicos como alternativas a los métodos oficiales descritos en la farmacopea, para la mejora en la estrategia del control de la contaminación.

El Anexo 1 nos orienta a la utilización de métodos rápidos validables frente a los métodos tradicionales para el control de la contaminación, resaltando la relevancia de medir el Carbono Orgánico Total (TOC) y la Conductividad como indicadores críticos de la pureza del agua en los procesos de fabricación.

En resumen, la revisión del Anexo 1 ha sido un paso adelante en la evolución de las buenas prácticas de fabricación, estableciendo un marco más robusto para el control de la contaminación y la garantía de la calidad en la producción de medicamentos estériles. Ha desafiado a la industria a adoptar las mejores prácticas y tecnologías disponibles, asegurando que los pacientes reciban productos seguros y de alta calidad.



**Audit Trail  
Data Integrity  
Annex 1  
21CFR part 11**

Los analizadores Sievers están pensados y diseñados para simplificar las mediciones complejas cumpliendo con los más altos estándares de calidad y cumplimiento normativo y ofreciendo una solución global para los laboratorios farmacéuticos en medida y control de Conductividad, TOC, Bioburden y Endotoxinas.

Junio 2024  
instrumentación analítica, s.a.

