

## VALIDACIÓN DE PROCESOS GMP CRÍTICOS

La validación es una tarea fundamental prevista por las GMP para aquellos procesos críticos para la calidad del proceso, del producto y la salud del paciente. Es una actividad que necesita de un profundo conocimiento del producto y de los procesos de fabricación así como de los riesgos asociados a los mismos.

**Eurofins Biolab** gracias a su equipo multidisciplinar de ingenieros, químicos y microbiólogos especializados en los procesos productivos de la industria farmacéutica desarrolla protocolos de **validación a medida** para los procesos de fabricación en los cuales los riesgos de una contaminación biológica y/o química sean significativos. Los laboratorios y técnicos de **Eurofins Biolab** ofrecen un soporte técnico analítico especializado que incluye las actividades de campo (muestreos, simulación de proceso, etc).

### Los servicios para validación incluyen los siguientes procesos críticos:

- Cleaning validation:
  - Desarrollo y validación de métodos específicos en trazas para la cleaning validation.
  - Validación de métodos de control de TOC (determinación de LOD, LOQ y factor de recuperación en superficies representativas).
  - Control microbiológico de superficies, aire, aguas de aclarado, etc...
  - Muestreo y control analítico durante la cleaning validation.
- Validación de procesos de envasado aséptico (media fills).
- Validación de los procesos de esterilización (vapor, ETO, rayos gama) y despirogenación.
  - Determinación del bioburden del producto.
  - Controles de esterilidad.
  - Cálculo de la dosis de irradiación.
  - Determinación de residuos de contaminantes y productos de degradación.
  - Estudios para la cualificación del material de acondicionamiento.
- Validación del proceso de filtración esterilizante.
- Validación a medida de procesos específicos de lavado, desinfección y descontaminación.



Además de los servicios analíticos durante las fases de validación y monitorización, los expertos de **Eurofins Biolab** ofrecen un valioso soporte al fabricante durante el análisis de riesgos biológicos y químicos del proceso, la definición de los protocolos de validación, la definición de PNTs de limpieza y monitorización, la interpretación de los resultados de las validaciones y el establecimiento de acciones correctoras o preventivas.

Los servicios para la validación de procesos se complementan con nuestros servicios para la cualificación de la infraestructura de producción: cualificación de ambientes de producción de contaminación controlada, validación de sistemas de agua y vapor, equipos GMP críticos, etc...

### CONTACTO:

**Maria Salvat**  
 MariaSalvat@eurofins.com