

Estándares de calidad

Todas las ampollas inyectables fabricadas en Heel Baden-Baden, Alemania, satisfacen los más altos estándares de calidad establecidos por las Normas de Correcta Fabricación Europeas.

La esterilidad es la ausencia de microorganismos viables. La esterilidad de un producto no se puede garantizar mediante un ensayo; se tiene que asegurar por el uso de un proceso de producción validado. Las Normas de Correcta Fabricación han sido respetadas en la programación del proceso de fabricación en Heel Baden-Baden ya que se ha incluido, en particular, el uso de personal cualificado con preparación adecuada, locales adecuados, equipos de producción adecuados, diseñados de modo que se faciliten su limpieza y esterilización. Además se toman precauciones para minimizar la carga biológica previa a la esterilización y se siguen procedimientos validados para todos los pasos de producción críticos. Se realiza también un control ambiental de las instalaciones de fabricación además de controles en proceso a lo largo de la fabricación.

A lo largo de su proceso de fabricación de los medicamentos inyectables en la planta de Heel Baden-Baden son sometidos a una doble esterilización, minimizando de esta manera la posible contaminación microbiológica. La solución es fabricada con agua para inyectables, la cual es elaborada y cumple las especificaciones marcadas por la Farmacopea Europea. Esta solución antes de ser envasada, es sometida a una filtración esterilizante, haciendo pasar la solución por membranas filtrantes de un tamaño de poro nominal de 0,2 micras. Una vez envasadas, éstas son sometidas a una esterilización terminal por vapor saturado a presión en un autoclave de grandes dimensiones, según marca la Farmacopea Europea.

Una vez terminado el proceso de fabricación son sometidas a exhaustivos controles por parte del Departamento de Control de Calidad en Heel Baden-Baden siguiendo métodos incluidos en la Farmacopea Europea y en la Farmacopea Homeopática Alemana, en los cuales se pone de manifiesto que cumplen las especificaciones establecidas para esta forma farmacéutica en dichas Farmacopeas. Nuestras ampollas inyectables cumplen los ensayos de Esterilidad, asegurando de esta manera la calidad microbiológica de las mismas; los ensayos de Osmolalidad el cual indica que el medicamento es compatible

con la sangre. Además se miden también el pH, el cual es indicativo de la estabilidad del producto; las Endotoxinas para determinar la actividad pirogénica; y el número de partículas, entre otras pruebas.