



# *Quality by Design*

---

Conoce los beneficios y aplicación en la Industria Farmacéutica



WHITEPAPER

# *Quality by Design*

---

Conoce los beneficios y aplicación en la Industria Farmacéutica



# La calidad en la industria farmacéutica

La calidad de los medicamentos es de vital importancia, por eso no es sorpresa que incrementen las exigencias en torno a la calidad y al control de riesgos de los medicamentos que se producen día a día en la industria farmacéutica.

Estas normativas permiten garantizar que los medicamentos cumplan con los requerimientos en cuanto a:

- Identidad
- Pureza
- Riqueza
- Eficacia
- Seguridad
- Estabilidad

**Exigidos por los entes regulatorios internacionales y nacionales como:**

- **FDA** - Administración de Medicamentos y Alimentos en Estados Unidos
- **ICH** - Conferencia Internacional de Armonización
- **EMA** - Agencia Europea de Medicamentos
- **OMS** - Organización Mundial de la Salud

## Quality by Design: ¿Qué es?

Quality by Design es un enfoque sistemático para el desarrollo que tiene objetivos predeterminados destinados a mejorar los procesos y control. Este enfoque está basado en la ciencia y en la gestión de riesgo de calidad.

*Su fin es mejorar la seguridad de los productos y surtir de medicamentos seguros y efectivos, garantizando el rendimiento en cuanto a la calidad de la fabricación.*

El concepto de Quality by Design (QbD) fue desarrollado por el Dr. Joseph M. Juran, quien afirma que:

*La calidad del producto debe estar ligada al diseño del producto y la mayoría de los problemas y crisis de calidad, se deben a la forma en que el producto está diseñado en primer lugar.*

La FDA (La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos), adoptó estos enfoques de Quality by Design en el desarrollo, fabricación y regulación de los productos farmacéuticos, cuando se demostró que el aumento de pruebas no mejoraba la calidad del producto.

El QbD da un enfoque científico basado en riesgos y **diseña** el producto desde las primeras etapas de planificación para **prevenir** fallas de calidad y si ocurren, resolverlas fácilmente. Esto, a diferencia de los métodos utilizados en el desarrollo tradicional de los medicamentos, asegura un medicamento más **seguro** controlando todos los aspectos que respecta a los atributos de **calidad**.





## Objetivos del Quality By Design

QbD es un sistema que tiene objetivos predefinidos para hacer énfasis en el producto desde su diseño. Dichos objetivos son:

1. **Lograr especificaciones de calidad significativas** para el producto que se basen en el rendimiento clínico.
2. **Optimizar la capacidad del proceso para reducir las variables y defectos** del producto para mejorar el diseño, la comprensión y el control.
3. **Aumentar las eficiencias en cuanto al desarrollo y fabricación del producto.**
4. **Mejorar el análisis desde la raíz y la gestión de cambio** posterior a la aprobación del producto.

Estos objetivos buscan mejorar la capacidad de **desarrollo** y **control** del producto. También tienen como propósito principal, identificar las causas de las fallas en cuanto a **diseño** y **fabricación** de los productos farmacéuticos y la capacidad de hacer un **análisis de raíz** que identifique las fallas, lo que llevaría a aumentar o disminuir el desarrollo de un producto tomando en cuenta las eficiencias en cuanto a la fabricación.



## Objetivos del Quality By Design

Para lograr el enfoque QbD se identifica las características críticas para la calidad desde el punto de vista del paciente. Esto, se traduce en atributos para la calidad crítica (CQA) y se establece una relación entre las variables de la fabricación y la calidad crítica.

- 1. Un perfil del producto objetivo de calidad** (QTPP- Quality Target Product Profile), define la forma y vía de administración del medicamento, su dosis, así como aquellos complementos (devices) necesarios para su utilización (gotero, aire handler, etc.).
- 2. El diseño y comprensión del producto**, los atributos de calidad crítica (CQA) establecen las especificaciones de calidad del producto para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.
- 3. Diseño y comprensión de procesos** que incluye la identificación de parámetros de procesos críticos (CPP- Critical Process Parameters) y una comprensión de los principios de ampliación.
- 4. Una estrategia de control con especificaciones** para las sustancias del fármaco excipiente y el producto farmacéutico, así como los pasos para el control de fabricación
- 5. Un análisis de la capacidad de proceso y mejora continua**

## Quality By Design: Diseño del producto

QbD se enfoca en tres aspectos: El diseño del producto, la comprensión y el control del proceso. El objetivo clave de entender el diseño del producto es desarrollarlo de manera que pueda ofrecer el QTPP y una vida útil. Los elementos claves en el diseño son:

- Caracterización física, química y biológica de las sustancias o medicamentos.
- Identificación, selección del tipo de grado de excipiente y conocimiento de la variabilidad intrínseca de los excipientes.
- Interacción entre las sustancias y los excipientes.
- Optimización de la fórmula y la identificación de CMA tanto de los excipientes como de las sustancias.

Dentro del diseño del producto se deben considerar las propiedades **físicas, químicas y biológicas** de las sustancias farmacológicas a diseñar. Las propiedades físicas incluyen una descripción física, mientras que las propiedades químicas incluyen una estabilidad química en estado sólido y líquido y las propiedades biológicas incluyen el coeficiente de partición y la biodisponibilidad.

## Quality by Design: Proceso y desarrollo

El proceso de fabricación farmacéutica consiste de **una serie de operaciones para producir un producto de calidad**. Las operaciones pueden ser ejecutadas por lote o en procesos continuo de fabricación y se siguen una serie de parámetros durante los procesos.



Parámetros de entrada de operación

Velocidad y caudal



Parámetros de entrada de operación

Temperatura y presión

Un parámetro de proceso es crítico cuando su variabilidad tiene un impacto en un atributo de calidad crítico y debe supervisarse para garantizar el proceso y la calidad.



## Ventajas del Quality by Design para la Industria

La aplicación de QbD representa diferentes beneficios para la industria farmacéutica:

- Mejora la comprensión del proceso
- Implica menos fallas en el lote
- Garantiza un control de cambios más eficiente y efectivo
- Significa mayor aprovechamiento de inversión / ahorro de costos
- Optimiza los procesos de manufactura y calidad
- Propone enfoques regulatorios más flexibles

## Soluciones Cercal: Quality By Design

Quality By Design se ha impuesto como método para mejorar el suministro de medicamentos confiables, seguros y eficaces.

Nuestras soluciones en gestión farmacéutica están adaptadas a las necesidades del sector farmacéutico regional e internacional. Nos basamos en la visión comercial y estratégica de su empresa para brindarles ventajas competitivas a través de la validación de procesos, transferencia tecnológica y calidad por diseño o Quality By Design.

**Nuestro objetivo es garantizar la calidad de la fabricación y el rendimiento continuo del producto final, mediante un proceso enfocado en el desarrollo y control de los productos farmacéuticos.**

Somos Cercal. Tu aliado estratégico.

Solicita tu asesoría



