



CHINOIN®

Rol de la Metrología en la Producción de Medicamentos

Gerencia de Validación y Metrología



PRODUCTOS FARMACÉUTICOS “CHINOIN”



Se inaugura
Planta
Aguascalientes

Filial
FARMACOL
en Colombia

Construcción
del Centro de
Metrología
17 M

1912

2000

2001

2018

2020

2025

Fundación de
CHINOIN en
Hungria

Se constituye el
Departamento
de Metrología

Presupuesto para
diseño del
Centro de Metrología
500 K

¿QUÉ HACEMOS?

Brindamos soluciones terapéuticas con precio justo.

¿PARA QUÉ LO HACEMOS?

Para ofrecer soluciones que mejoren la calidad de vida de la sociedad.

¿CÓMO LO HACEMOS?

Siendo Socialmente Responsables con Productos líderes en el mercado, a través de la Tecnología con altos estándares de Calidad, todo esto a través de nuestra Gente.



CERTIFICACIONES CON LAS QUE CONTAMOS Y NORMATIVA APLICABLE



COFEPRIS

La NOM- 059-SSA1-2015 indica en cinco numerales la calibración de instrumentos de medición críticos y analíticos, así como que estos deben ser trazables a **Patrones Nacionales**. Adicional a la norma se debe cumplir lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)

Responsabilidad de la Unidad de Calidad / Lab. Control de Calidad

*7.4.7 Calibración de **Instrumentos Analíticos**
11.6 Programa de calibración de medición empleados en el laboratorio*

Calificación y Validación

*9.6.5.1 Los Instrumentos deben ser calibrados con **trazabilidad a Patrones Nacionales**
9.9.2.3.5 Calibración periódica de los instrumentos críticos
16.6.4.3 Los instrumentos de medición deberán estar calibrados con trazabilidad a los Patrones Nacionales*



FDA

CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21, subparte G, Sec. 820.72 - Equipos de inspección, medición y prueba cuenta con 3 puntos importantes relacionados con calibración. De igual forma se debe cumplir con lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos "USP" en lo referente a calificación y calibración.

a) **Garantizar** que el equipo se calibre, inspeccione, verifique y mantenga de manera rutinaria.

b) Los procedimientos de calibración deben indicar límites específicos de **exactitud y precisión**.

b.1) Las calibraciones deben ser trazables a **patrones nacionales o internacionales**.

Farmacopea de los Estados Unidos "USP"
"1058" Calificación de Instrumentos Analíticos," 621" Cromatografía,
"711" Disolución, "41" Balanzas, entre otros.



INVIMA

Se rige bajo los mismos principios de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) así como los Informes 37 BPM y 44 BPL de la OMS

Calibración y verificación de desempeño

8.1 Contar con programa de calibración de instrumentos

Calibración, verificación de desempeño y calificación de equipos e instrumentos

12.2 Los instrumentos de medición incluyendo material de vidrio volumétrico y dispensadores automáticos, deben ser etiquetados, indicar su estado y repetir la calibración (12.5) .

12.3 Los equipos del laboratorio deben someterse a calificaciones de diseño, instalación, operativa y de desempeño.

Trazabilidad

13.2 Calibraciones o calificaciones de instrumentos trazables a materiales de referencia certificados y a unidades estándar internacionales.

ENTORNO SECTORIAL METROLÓGICO

Situación actual

En un entorno donde la mayoría de la industria es automotriz los retos metrológicos nos han llevado a tener una visión superior a la mayoría de las organizaciones de nuestro ramo.



Solo **seis laboratorios*** de calibración en la región registrados acreditados con alcances muy específicos para atender la **industria automotriz**.



Incremento en costo en los servicios de calibración en un aproximado en **un 30% a 40%** impactando en los costos de fabricación.



Tiempos de atención, respuesta y servicio hasta más de 24 horas poniendo en **riesgo** la liberación y **abastecimiento en el mercado** del producto.



Servicios de calibración contratados y MRC adquiridos con **laboratorios extranjeros** aumentando el **riesgo** de la compañía e **incumplimiento** normativo-SGC (aduanas, tiempos, extravíos, entre otros).

CENTRO METROLÓGICO CHINOIN



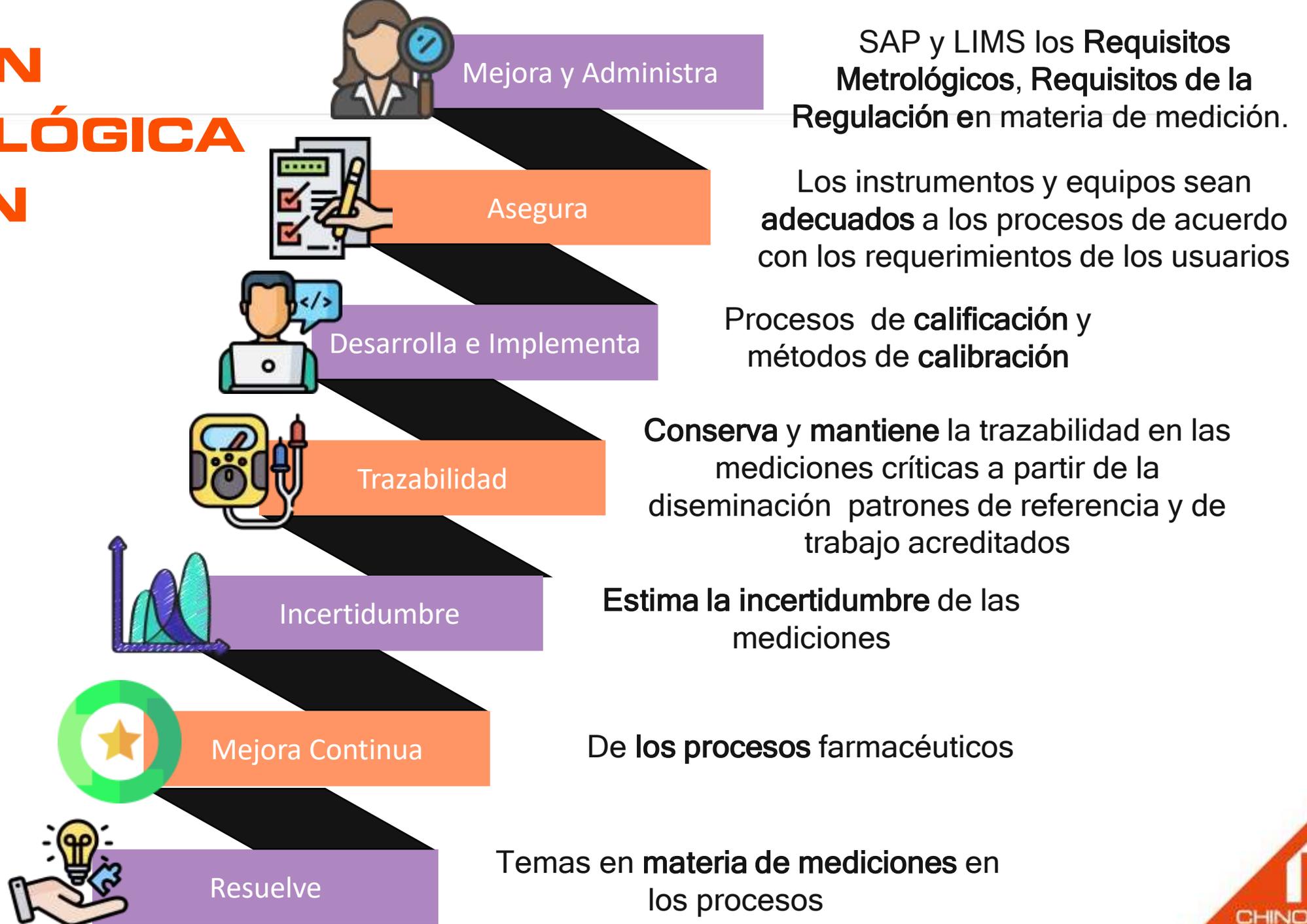
Misión

Proporcionar servicios de calificación, calibración y verificación, de acuerdo con las necesidades de nuestros clientes cumpliendo con los requerimientos de normas y **recomendaciones nacionales e internacionales**, así como apoyar a los diversos departamentos en la satisfacción de sus **necesidades metrológicas**.

Visión

Ser un Centro Metrológico con **reconocimiento nacional e internacional**, con alta actitud de servicio para así conseguir una máxima rentabilidad del negocio para demostrar la **calidad, eficacia y seguridad** de nuestros medicamentos.

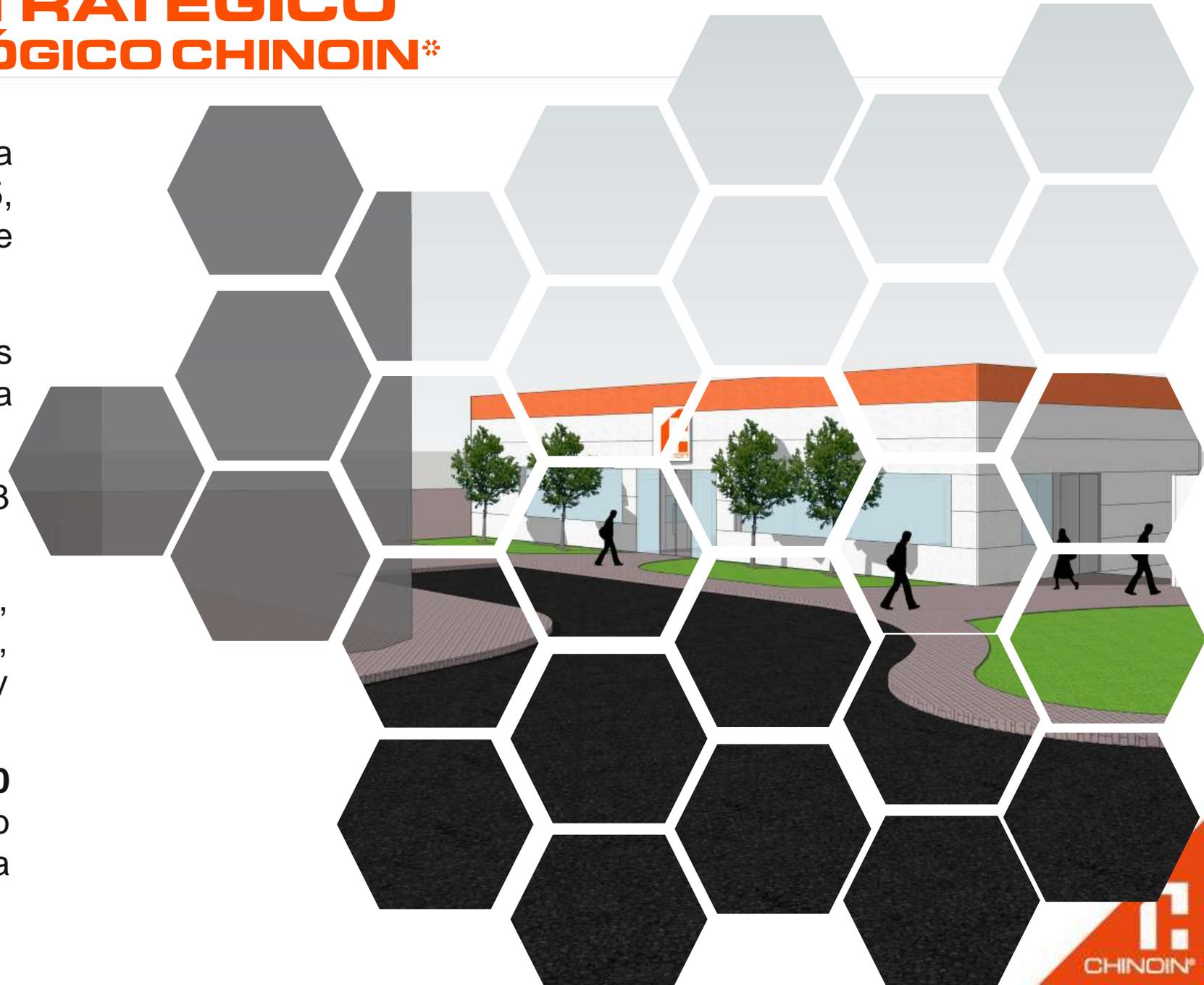
GESTIÓN METROLÓGICA CHINOIN



PROYECTO ESTRATÉGICO

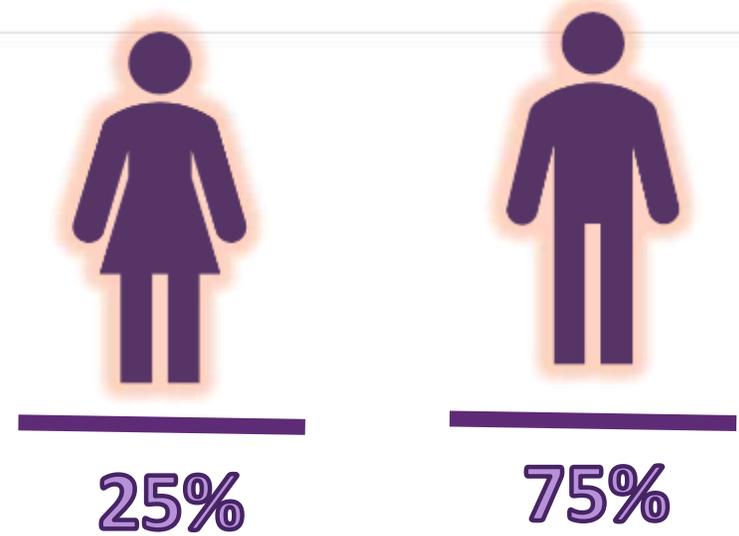
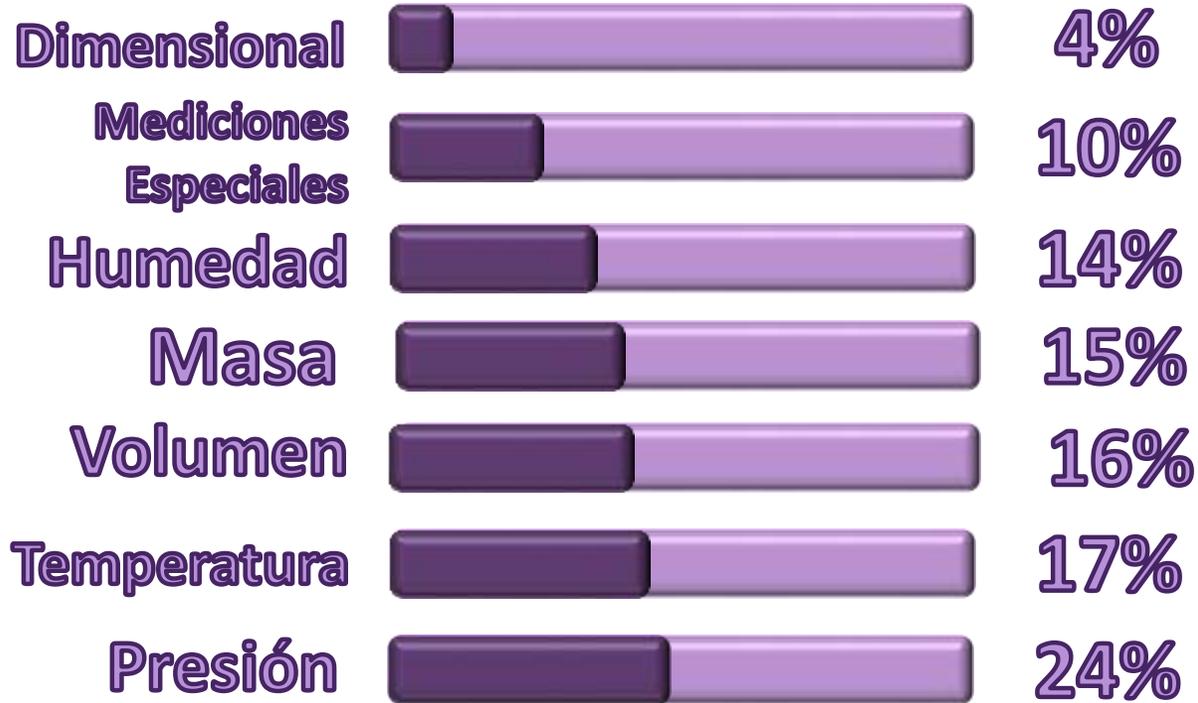
CENTRO METROLÓGICO CHINOIN

- Requisitos técnicos de cada magnitud, la norma ISO/IEC 17025, con todo un sistema adecuado de HVAC, Fuerza, Civil & Control.
- Revisado y avalado por expertos técnicos con el objetivo de la acreditación.
- Servicio a más de 23 departamentos.
- En seis magnitudes (masa, temperatura, humedad, presión, volumen y dimensional) y mediciones especiales.
- Con una capacidad de **10,000 servicios anuales**, requerimiento conforme al crecimiento de la organización.

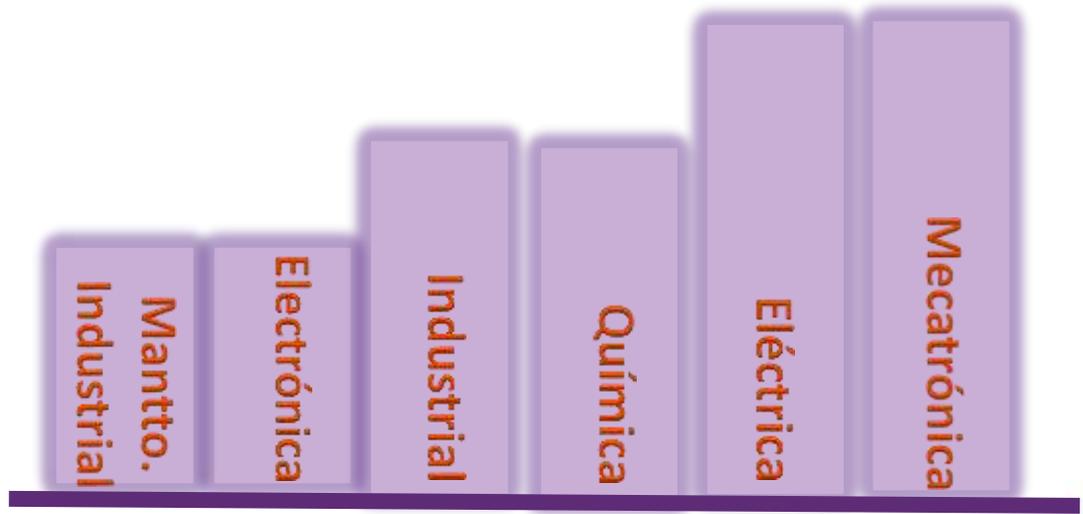


CAPACIDAD ACTUAL Y PERSONAL

➔ 6,000 Servicio anuales



CHINOIN ha formado profesionistas para cubrir las exigencias que el sector farmacéutico demanda



23 años de experiencia



RETOS Y PERSPECTIVAS



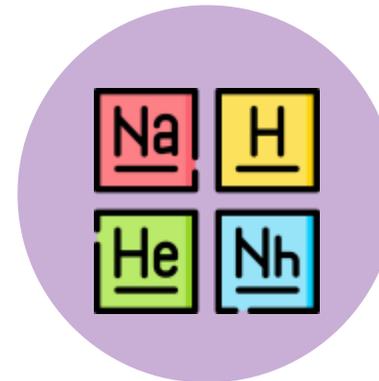
Estandarización de normativa (Farmacéutica-Metrológica) que produzca certeza y entendimiento para así facilite el cumplimiento y homologación en la industria.



Homologación de los procesos de Calificación de Instrumentos Analíticos conforme a las recomendaciones internacionales



Mejorar y robustecer los planes de estudio a nivel licenciatura en temas metrológicos, de igual forma desarrollar metrólogos con enfoque en la industria farmacéutica.



Limitados materiales de referencia disponibles nacionales usados para calibraciones y calificaciones



Accreditación de Centro Metrológico CHINOIN

EJEMPLOS GENERALES



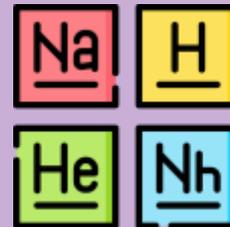
NMX, NOM,
FEUM, USP e
Informes de la OMS



USP Capitulo 41 Balanzas y
1251 Pesaje con balanzas
analíticas

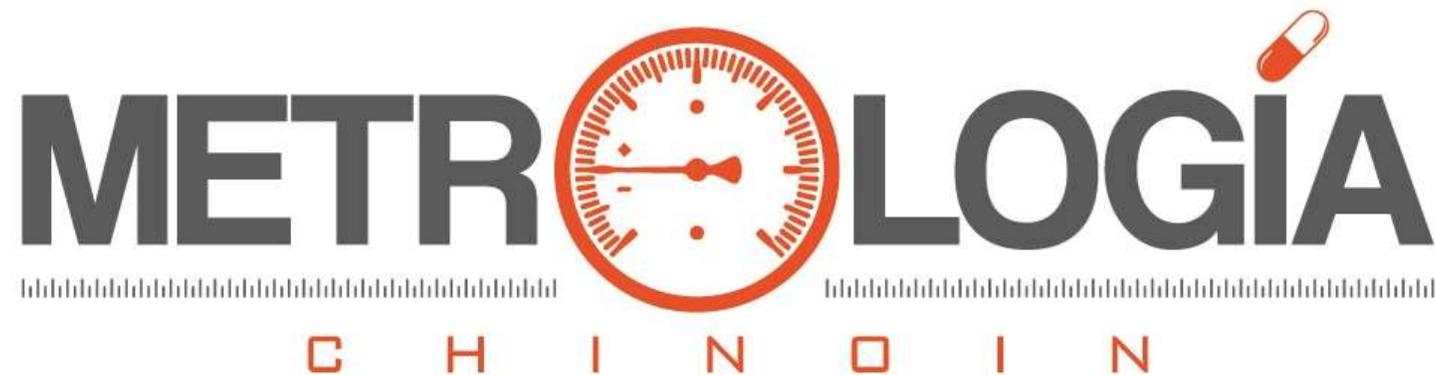


Metrólogos con enfoques a
calificaciones de instrumentos de
medición analítica, así como
robustecer planes de estudios
nivel ingeniería.



Servicios: *Velocidades inferiores
a 1 m/s y punto de rocío, etc.*

MRC: *DPD (Diethyl Fenilendiamina),
Carbono Orgánico Total (1,4
Benzoquinona y Sacarosa),
Contadores de partículas líquidas
y gas, soluciones redox de
referencia (mV), etc.*



**La metrología en la industria farmacéutica y en CHINOIN,
es la clave de la calidad y la salud de los Mexicanos**