**VII Simposio Internacional de Ciencias Farmacéuticas, Comisión I: “Diseño, Obtención y Desarrollo de Fármacos”**

**Impacto regulatorio y consistencia de la unidad de servicio de pesada para la producción de IFA.**

***Regulatory impact and consistent of the weighing service unit for the API productions***

**Livan Maseda Izquierdo1, Mayté Pérez Caballero2, Oscar Ruiz Torres3, Idannys Labrada López4, Luciano Hernandez Marrero5**

1-Livan Maseda Izquierdo. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: livan.maseda@cigb.edu.cu

2- Mayté Pérez Caballero. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: mayte.perez@cigb.edu.cu

3- Oscar Ruiz Torres. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: oscar.ruiz@cigb.edu.cu

4-Idanny Labrada López. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: idanny.labrada@cigb.edu.cu

5- Luciano Hernandez Marrero. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: luciano.hernández@cigb.edu.cu

**Resumen:**

 **Problemática:** La Unidad de Servicios de Pesaje del CIGB está integrada al Sistema de Producción y cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación.

 **Objetivo(s):** Exponer el impacto, importancia y consistencia de las operaciones de pesaje en la Unidad de Servicio de Pesaje segregada de las plantas de producción.

 **Metodología:** Se diseñó y aprobó por las Direcciones de Producción e Informática la puesta en marcha de una Unidad de Servicio de Pesaje que cumpliera con: plan de monitoreo ambiental, base digital para el procesamiento de datos, conciliación y trazabilidad de las materias primas utilizadas para la producción de IFA con alto valor agregado en el CIGB.

 **Resultados y discusión: S**e elaboró y aprobó el diseño de un Área con clasificación D, se confeccionaron y aprobaron procedimientos patrones de operación, registros, base de datos digital, se adiestró al personal del área en las operaciones de pesaje de precisión, recepción y despacho de materias primas. Se logró un control preciso del consumo de materias primas por plantas.

 **Conclusiones:** La puesta en marcha de esta Unidad de Servicio de Pesaje y la aprobación de un sistema informático de conciliación de materias primas tuvo gran impacto económico, regulatorio y microbiológico en la Planta de Producción del CIGB, garantizando la trazabilidad de cada materia prima empleada en las plantas de producción. Esta Unidad de Servicio de Pesaje ha sido auditada por diversas entidades regulatorias, nacionales e internacionales como CEDMED, TRILLIUM, ANVISA, entre otras, obteniendo excelentes resultados.

***Summary:***

*•* ***Problematic:*** *The CIGB Weighing Services Unit is integrated into the Production System and complies with the requirements of Good Manufacturing Practices.*

*•* ***Objective (s):*** *To present the impact, importance and consistency of the weighing operations in the segregated Weighing Service Unit of the production plants.*

*•* ***Methodology:*** *The implementation of a Weighing Service Unit was designed and approved by the Production and Information Directors that would comply with: environmental monitoring plan, digital database for data processing, reconciliation and traceability of the raw materials used for the API production with high added value in the CIGB.*

*•* ***Results and discussion:*** *The design of a class D area was elaborated and approved, standard operating procedures, records, digital database were prepared and approved, area personnel were trained in precision weighing operations, reception and dispatch of raw materials. Accurate control of the consumption of raw materials by plants was achieved.*

*•* ***Conclusions:*** *The implementation of this Weighing Service Unit and the approval of a computer system to reconcile raw materials had a great economic, regulatory and microbiological impact on the CIGB Production Plant, guaranteeing the traceability of each raw material used. in the production plants. This Weighing Service Unit has been audited by various regulatory entities, national and international as CEDMED, TRILLIUM, ANVISA, among others, obtaining excellent results.*

*Palabras Clave: Pesada; Materias Primas; BPF, Conciliación*

*Keywords: Weighing; Raw Materials; GMP; Recociliation*