



**Universidad Autónoma Metropolitana
Unidad Xochimilco**

**División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Química Farmacéutica Biológica
Servicio Social**

Proyecto:

Análisis Comparativos de la NOM-059-SSA1-2015 y la ICH Q10 para el conocimiento e implementación en la Industria Químico Farmacéutica.

**Asesor: Dra. María Luisa de Lourdes Pérez González
Nº 22258**

**Realiza: Carlos Nava Justo
Matricula: 2163082837**

Inicio: 20 de abril del 2021

Termino: 17 de julio del 2022

NOMBRE DEL PROYECTO ESPECÍFICO:

Análisis Comparativo de la NOM-059-SSA1-2015 y la ICH Q10

PROYECTO GENÉRICO CORRESPONDIENTE:

Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B

1. Introducción.

En los últimos años se ha tenido un incremento en la Industria Químico-Farmacéutica dedicada a la elaboración de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano al enfrentarse a un nivel de exigencia cada vez mayor por parte de los clientes quienes buscan productos con rigurosos estándares de calidad (Godínez at al 2014).

La crecientes demanda por parte de los clientes han orillado a distintas empresas farmacéuticas a implementar o buscar normas y directrices que les permitan otorgar productos de calidad, que les da el beneficio de ser competitivos en todos los mercados, aumentado los metas económicas, ganando contratos a largo plazo, incrementando ventas y lo más importante el reconocimiento de los clientes quienes serán responsables de mantenerlos como un producto de calidad y convirtiéndose en clientes fieles a sus productos (Daste, 2016).

Es por eso por lo que al tener un sistemas de gestión de la calidad dentro de los procesos será de ayuda para vigilar todos los procesos que les darán un ahorro en diversos problemas que puedan surgir a futuro. De esta manera las compañías otorgan una garantía de calidad que los clientes buscan en los productos, que no se trata de una meta fácil de lograr, pues conlleva realizar cambios en el eje central de la organización de la empresa (González & Arciniegas 2016).

En nuestro país se cuenta con ciertas directrices y normas que les ayudan a las compañías químico-farmacéuticas a tener lineamientos que garanticen tener productos de calidad, la norma oficial más utilizada para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos y/o productos biológicos para uso humano, es la NOM-059-SSA1-2015; la cual establece los requisitos mínimos necesarios para la fabricación de medicamentos y/o productos biológicos en el país, con el objetivo de proporcionar productos de calidad a los consumidores. Esta norma se trata de un documento oficial de carácter obligatorio que fue emitida por la Secretaría de Salud (SSA) que tiene validez a partir del 5 de febrero del 2016 (NOM-059-SSA1-2015).

No obstante a pesar de que la NOM-059-SSA1-2015 se trata de un documento completo que les otorga los lineamientos necesarios para conseguir productos de calidad, las compañías farmacéuticas tiene la limitante que solo funciona en territorio nacional cumpliendo con las metas fijadas para las necesidades del país, por lo que las organizaciones deben buscar normas internacionales que tenga un alto impacto a nivel mundial, como es el caso de la ICH Q10, la cual se trata de un documento que da las bases de un sistema de calidad con aplicación a medicamentos que contempla las distintas etapas de fabricación de un medicamento como lo son; el desarrollo farmacéutico, la transferencia tecnológica, la fabricación comercial y la discontinuación de producto. En donde es importante gestionar las buenas prácticas de

manufactura mejor conocidas por sus siglas en inglés como GMP que contempla el otorgar responsabilidades con el único fin de tener una mejor comunicación entre las diversas áreas y los directores que se encuentran a cargo (Pogány, 2008).

La guía Q10 de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference of Harmonization ICH) nos describe cómo debería ser el Sistema de Calidad Farmacéutica para alcanzar un buen nivel de efectividad en esta área (I.T.H 2008).

La implementación de la guía ICH Q10 nos permite invertir en ciertas actividades que serán preventivas para lograr mejoras permanentes en todos los sistemas y procesos realizados, a través de la gestión de riesgo de calidad. Lo que nos ayuda a reducir costos de evaluaciones y acciones correctivas durante y después de los procesos productivos; lo que nos ayuda a mantener un sistema sólido con un enfoque de mejora continua. Estas mejoras tendrán como objetivo optimizar los tiempos para el desarrollo de nuevos medicamentos y considerando un correcta escala de crecimiento para los procesos productivos (Obando & Gordillo 2017).

La importancia de contar con guías que nos ayuden a interpretar las normas de nuestro país referente a los sistemas de gestión de la calidad nos ayuda a los lectores a saber conocer de manera correcta los puntos a abordar durante el proceso de fabricación y distribución del medicamento, además de poder identificar puntos de mejora en nuestros proceso que serán clave para una mejora continua de nuestro proceso y producto.

2. Justificación.

El control de la calidad en la industria farmacéutica ha sufrido grandes cambios, puesto que se trata de una industria que ha evolucionado con rapidez. Dependen esencialmente de la velocidad y la precisión de la inspección para garantizar la seguridad en los medicamentos.

Además, los consumidores cada vez demandan productos con una alta calidad lo que ha provocado que todas las empresas del giro farmacéutico se vean más comprometidas a contar con diversos sistemas que les ayuden a garantizar la seguridad de sus productos. Es por ello por lo que muchas de ellas optan por documentos con carácter oficial para poder mejorar sus sistemas de producción.

El objetivo de este trabajo es mostrar las similitudes y diferencias entre la NOM-059-SSA1-2015 de “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” y la ICH Q10 de “Sistema de Calidad Farmacéutica”, para poder establecer un módulo de consulta que sirva a los alumnos, a la industria químico-farmacéutica y al público en general, para contar con una guía clara acerca de la importancia de garantizar productos de calidad. A través de la información presentada se proporcionarán puntos claves y de manera objetiva. Que nos ayudarán a comprender la importancia de aplicar los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), así como el impacto que tiene las Buenas Prácticas de Documentación (BPM), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y las Buenas Prácticas Almacenamiento y Distribución (BPAD) en estas actividades. Debido a que se ha visto que al implementar normas, directrices y reglas que garanticen que todos los procesos realizados durante la fabricación de los medicamentos pueden ayudar a mejorar el desarrollo de nuevos productos y disminuir las

incidencias en los métodos ya establecidos, corrigiendo así los tiempos de producción que tendrán como resultado una escala de crecimiento en los productos. De esta manera las empresas que tengan implementados un SGC tendrán resultados altamente positivos en sus procesos de fabricación, pues todos los artículos elaborados y monitoreados por este tipo de sistema, ofrece la garantía de posicionarse en el mercado como productos con una alta calidad, convirtiéndolos en los favoritos de los consumidores (PARF, 2010).

De manera conjunta se desarrollará un cuadro que comprenda las similitudes de ambos documentos con el fin de ayudar al lector a comprender la información necesaria para la aplicación de este tipo de documentos. Desarrollando así un proceso de mejoramiento continuo para todos los aspectos de las operaciones comerciales, dentro del marco regulatorio de nuestro país.

3. Marco teórico

3.1 Antecedentes históricos de las normas oficiales mexicanas

Durante la segunda Guerra Mundial muchos sectores industriales tuvieron un crecimiento exponencial por la demanda de sus productos, tal fue el caso de nuestro país, que vio un incremento en la demanda de diversos artículos, sin embargo, muchos de los productos que se exportaron muchas veces no contaban con los requisitos más básicos de la calidad (Tait, s.f.).

Es por ello por lo que el gobierno mexicano, tras ver en el comercio exterior una ventana con muchas posibilidades para la economía mexicana y con el fin de evitar que los artículos fabricados en nuestro país fueran sinónimo de mala calidad, creó la Dirección General de Normas (DGN) el primero de enero del 1943, que es dependiente de la secretaría de Economía Nacional, como organismo oficial y tiene como función específica la de diseñar una política adecuada en materia de normalización industrial (DGN, 2022).

La normalización es el proceso por el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto de la industria pública como privada, en materia de salud, medio ambiente, comercial, industrial y laboral; instituyendo reglas, directrices, especificaciones, atributos o ciertas características aplicables a un producto, servicio o proceso.

Una Norma Oficial Mexicana (NOM), se trata de una regulación técnica de carácter obligatorio la cual contiene terminología, clasificación, características, cualidades metrológicas, especificaciones, muestreo y métodos que deben cumplir los productos, servicios y procesos; cuando éstos puedan constituir un riesgo para la salud de las personas o dañar la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente o laboral, o también, causar algún daño en la preservación de los recursos naturales.

La industria Químico-Farmacéutica utiliza la NOM debido a que ellos fabrican medicamentos que pueden contribuir al riesgo de la salud de las personas por lo que su principal objetivo es aplicar dicha normalización para mejorar, desarrollo y optimizar los nuevos medicamentos, así como el control de los ya existentes (Salud, 2022).

3.1.1 NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, de Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.

La NOM-059 establece que los sistemas de gestión de la calidad son el conjunto de medidas adoptadas de forma planificada y sistematizada, con el fin de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

Las normas de BPF, BPD, BPAD y BPL reúnen a la Gestión de la Calidad, así como los principios de la Gestión de Riesgos de la Calidad que asegure de forma sistemática las acciones de identificar, mitigar, controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afectan la calidad del producto. Y sobre todo el manejo del personal, dando su debida importancia a cada personal que ejerza un cargo de responsabilidad y su debida higiene y seguridad. Tomando en cuenta la gestión de recursos, responsables de unidad de fabricación, de unidad de calidad, consultores, indicando a cada uno sus responsabilidades en cada proceso al que está a cargo. Finalmente, se enfatiza que la calidad es responsabilidad de toda la organización.

3.2 Estudio de la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos”

El estudio de la NOM-059, tiene como propósito ilustrar de manera sencilla, el impacto que tienen la aplicación de la norma en la fabricación y distribución de medicamentos, de manera que busca mejorar los sistemas de calidad, dando así mejores resultados a la empresa y un producto de acuerdo con las especificaciones del cliente. Ver Figura 1

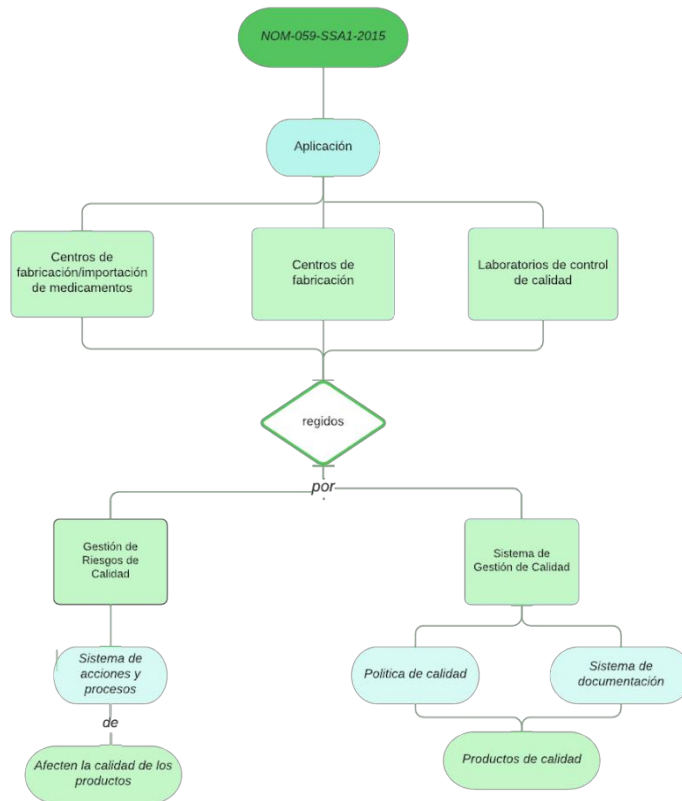


Figura 1. Estudio de la NOM-059-SSA1-2015 de Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos

3.3 Guías internacionales ICH Q10 “Sistema de Calidad Farmacéutica”

Antecedentes históricos. En 1980 tras la aparición de la Unión Europea, surgió la necesidad de armonizar la regulación de los productos que se comercializaban en el territorio de los países miembros, es por ello que en 1989 junto con Estados Unidos y Japón nace el Consejo Internacional de la armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH) en donde las autoridades reguladoras de medicamento de Europa discuten aspectos científicos y técnicos para evitar y/o reducir la necesidad de duplicar pruebas que se realizan durante la investigación y desarrollo de nuevos fármacos (*ICH Q10: calidad de los sistemas farmacéuticos*, 2020). De esta manera al tener una armonización en los productos farmacéuticos en toda la región garantizaban ciertas cualidades de los productos que los hacían competitivos dentro de la región y en el mercado internacional, además que el principal resultado de la ICH fue el lograr directrices de buenas prácticas clínicas.

Estas directrices han tenido un efecto positivo tras su creación y es por ello por lo que muchos países las han adoptado como ley para los procesos de fabricación, pues mejora el proceso de producción y desarrollo aplicando un Sistema de Gestión de la Calidad, pero algunos otros solo la han adoptado como una guía para mantener un buen Sistema de Calidad, como es el caso de Estados Unidos.

Guía ICH Q10. La ICH Q10 describe un modelo integral para un sistema de la calidad farmacéutica eficaz que se basa en los conceptos de calidad de la Organización de Normalización (ISO), en donde se complementa con las reglas de Buenas prácticas de Fabricación (GMP) aplicables y integra a ICH Q8 que nos habla del Desarrollo farmacéutico y a la ICH Q9 de Gestión de Riesgos de Calidad. El modelo que ofrece la ICH Q10 para un sistema de calidad farmacéutica nos permite aplicarlo en las diferentes etapas del ciclo de vida del producto.

ICH Q10 es un claro ejemplo de la cooperación de la industria y las autoridades farmacéuticas para lograr un sistema de calidad, para la mejora de los medicamentos en todo el mundo en interés de la salud pública. La aplicación de ICH Q10 durante el ciclo de vida del producto debe facilitar la innovación y la mejora continua, así como el fortalecimiento del desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación.

3.4 Estudio de la guía ICH Q10 “Sistema de Calidad Farmacéutica”

La Guía ICH Q10 de Sistemas de calidad farmacéutica, describe un modelo para un sistema efectivo de la calidad dentro de la industria químico-farmacéutica, en donde se describen sistemas de gestión de riesgo, de conocimiento y comprensión de los procesos (Tazón, 2008). Ver Figura 2

Los tres objetivos principales de la ICH Q10 son (IHT, 2008):

- Desarrollar y producir productos que puedan ayudar a las necesidades de los pacientes, así como a desarrollar las actividades de los profesionales de la salud, de las autoridades sanitarias y todo aquel cliente externo e interno.
- Desarrollar y monitorear sistemas de control de rendimiento de procesos y calidad de productos.
- Facilitar la mejora continua de los productos, con el fin de optimizar y reducir la variabilidad de los procesos y desarrollar innovaciones.

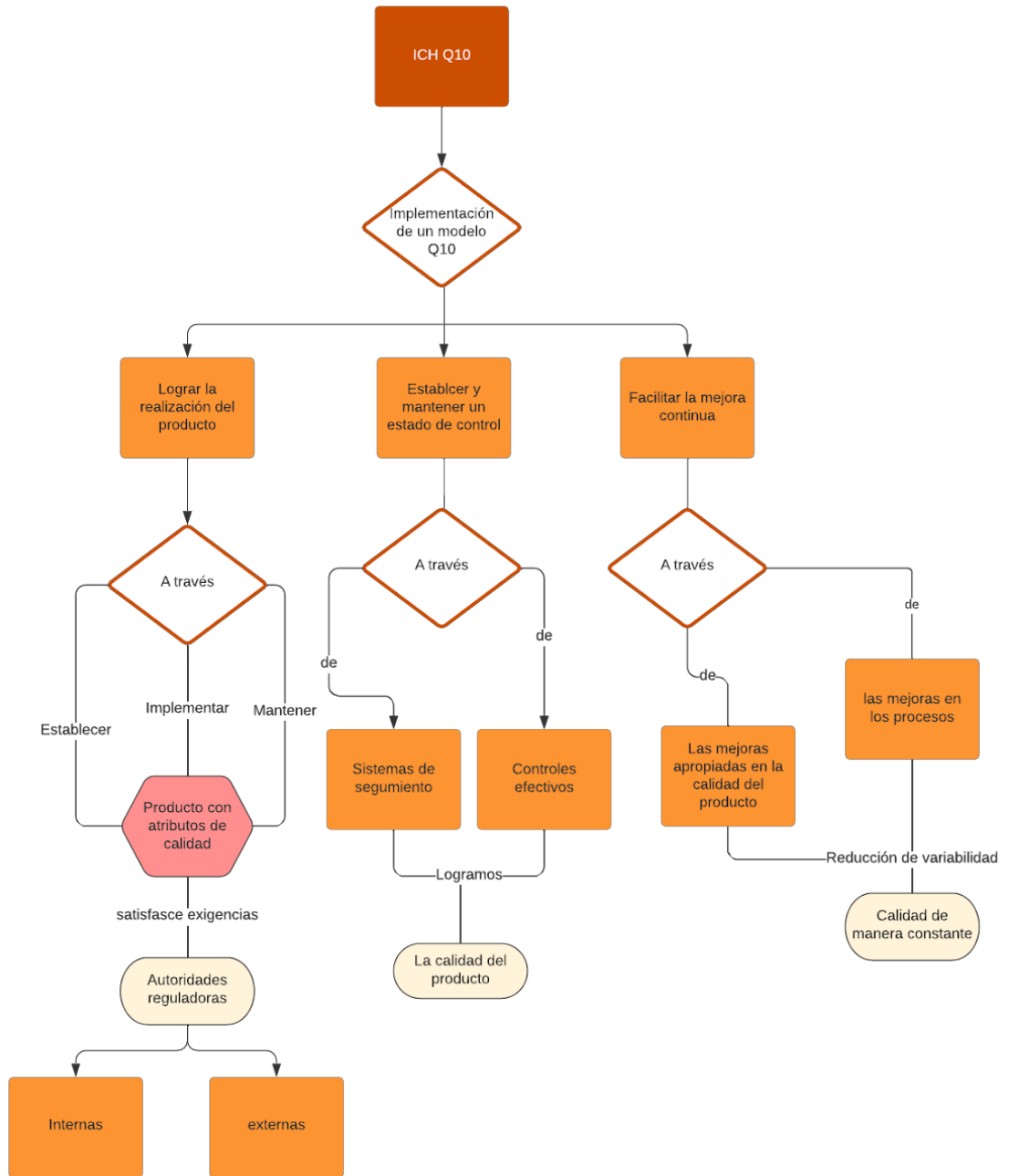


Figura 2. Estudio de la ICH Q10 de Sistema de Calidad Farmacéutica.

4. Objetivos

4.1 Objetivo General:

Análisis comparativo entre la NOM-059-SSA1-2015 de “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” y la ICH Q10 de “Elementos del Sistema de Calidad Farmacéutico” como material de apoyo para el conocimiento y aplicación en la Industria Químico Farmacéutica.

4.2 Objetivos Específicos

1. Identificar las diferencias y similitudes de la NOM-059-SSA1-2015 y la ICH Q10 aplicada en la Industria Químico Farmacéutica.
2. Estudiar la relación de la información de buenas prácticas de manufactura de ambos documentos.
3. Crear un material de consulta para el módulo de Aseguramiento de la Calidad en la Industria Químico Farmacéutica de la UAM-X.
4. Desarrollar un material de apoyo que sirva como guía de consulta con relación a las buenas prácticas de manufactura para los profesionales de la Industria Químico Farmacéutica.

5. Desarrollo metodológico

El diseño metodológico teórico que se utilizó en el presente trabajo se dividió en 6 etapas que se realizaron de manera simultánea y/o consecutiva las cuales consistieron en realizar una revisión bibliográfica de la NOM-059-SSA1-2015 y la ICH Q10 para el servicio social de la licenciatura en QFB de la UAM-Xochimilco. Este trabajo se enfocó en establecer un módulo de consulta para informar a los alumnos, a la industria químico-farmacéutica y al público en general, de la importancia de garantizar productos de calidad mediante un SGC.

La metodología consta de seis pasos que buscan el cumplimiento de manera correcta y organizada de la serie de actividades a realizar, con el fin de garantizar que toda la información acumulada sea fácil de interpretar. La información recabada será de las dos normas una de carácter oficial en territorio nacional que se trata de la NOM-059-SSA1-2015 de Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y otra guía con validez internacional que se trata de la ICH Q10 para un Sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica.

Etapas 1 Realizar la revisión bibliográfica. En esta fase de la investigación se documentará la información que existe en el cuanto a la información de la NOM-059-SSA1-2015 y la ICH Q10.

Etapas 2 Identificar las diferencias y similitudes que hay entre la norma con validez oficial en territorio mexicano y la guía con validez internacional.

Etapas 3 Analizar la información de ambos documentos para armonizar toda la información que pueda servir de utilidad.

Etapas 4 Crear un guía que sirva de ayuda para la industria químico-farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos y/o productos de uso humano, de manera que les pueda servir a implementar sistemas de calidad.

Etapa 5 Analizar los resultados. Los datos obtenidos serán evaluados para conocer el impacto que pueden tener en las empresas que aplican este tipo de documentos.

Etapa 6 Elaborar el informe final. Esta última etapa de la investigación se pretende informar mediante la recopilación de los datos que se consiguieron dar a conocer si se cumplieron los objetivos del proyecto, así mismo dar a conocer la relevancia que tiene.

6. Resultados y discusión.

De acuerdo con la información recolectada a lo largo de este trabajo, se fueron resolviendo las seis etapas que contemplaba el diseño metodológico teórico para la comprensión de la NOM-059-SSA1-2015 y la ICH Q10. De esta manera se presenta una serie de tablas que muestra el análisis de los resultados en materia de otorgar al lector un módulo de consulta fácil de comprender y analizar.

Es por ello por lo que para lograr este análisis fue importante seguir de manera simultánea las etapas de nuestra metodología, es por ello por lo que nuestra etapa 1 y 2 fueron de vital importancia para realizar este trabajo, pues nos permitieron tener todas las bases bibliográficas para poder hacer el correcto análisis de la información entre ambos documentos, además de otorgarnos diferentes puntos para poder abordar este tipo de normas y guías.

6.1 Comparación de similitudes

El poder realizar el análisis de las similitudes entre este tipo de documentos, nos permitió desarrollar de manera conjunta nuestras etapas 3 y 4 que nos ayudaron a reunir toda la información necesaria a través de material gráfico que le permita al usuario un mayor entendimiento acerca de la información presentada.

Las similitudes en los objetivos, aplicación de las GMP's en la industria farmacéutica se describen a continuación en la tabla 1.1 de similitudes (ver tabla 1).

Tabla 1. Similitudes entre la NOM-059-SSA1-2015 e ICH Q10

<i>Contenido</i>	<i>NOM-059-SSA1-2015</i>	<i>ICH Q10</i>
<i>Sistema de Gestión de la Calidad</i>	<i>5. Gestión de la Calidad</i>	<i>1.5 Objetivo</i>
<i>Gestión de Riesgos de la Calidad</i>	<i>6. Gestión de Riesgos</i>	<i>1.6.2 Gestión de Riesgos de la Calidad</i>
<i>Sistema de Acciones Correctivas y Preventivas</i>	<i>5.6 CAPA</i>	<i>3.2.2 Sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA)</i>
<i>Manual de Calidad</i>	<i>5.2.5.1 Manual de Calidad</i>	<i>1.8 Manual de la calidad</i>
<i>Auditorías</i>	<i>5.3 Auditorías</i>	<i>3.2.4 Revisión por la dirección del desempeño del proceso y la calidad del producto</i>
<i>Control de Quejas</i>	<i>5.4 Gestión de quejas</i>	<i>4.1 Revisión por la dirección del sistema</i>

		<i>de calidad farmacéutica</i>
<i>Sistema de Gestión de Cambios</i>	<i>5.7 Control de cambios</i>	<i>3.2.3 Sistema de gestión de cambios</i>
<i>Transferencia de tecnología</i>	<i>5.10 Transferencia de tecnología</i>	<i>3.1.2 Transferencia tecnológica</i>
<i>Gestión de recursos</i>	<i>7.2 Gestión de Recursos</i>	<i>2.4 Administración de recursos</i>

6.2 Comparación de diferencias

La principal diferencia en el objetivo entre NOM-059 e ICH Q10, la primera enfatiza los requisitos de manera obligatoria para fabricación de medicamentos en México y la segunda es una guía internacional de ayuda a los fabricantes que no es de carácter obligatorio. La siguiente tabla muestra las diferencias más importantes entre ambos documentos.

Tabla 2 Diferencias entre la NOM-059-SSA1-2015 e ICH Q10

<i>Contenido</i>	<i>NOM-059-SSA1-2015</i>	<i>ICH Q10</i>
<i>Régimen obligatorio</i>	<i>X</i>	<i>N/A</i>
<i>Control de Documentos</i>	<i>x</i>	<i>N/A</i>
<i>Buenas Prácticas de Documentación</i>	<i>x</i>	<i>N/A</i>
<i>Validación de Procesos</i>	<i>x</i>	<i>N/A</i>

La siguiente tabla nos muestra las diferencias más puntuales entre ambos documentos y como la NOM-059, toca puntos más específicos para el aseguramiento de la calidad, pues complementa la información presentada por la ICH Q10. De modo que nos da información más precisa para el conocimiento y la aplicación de mejoras en la producción y distribución de medicamentos.

Tabla 3 Análisis de diferencias entre la NOM-059-SSA1-2015 e ICH Q10

Administración de Responsabilidades	Procesos organizacional- Sistema de calidad de mejora			
Gestión de compromiso	Sistema de gestión de la calidad	Gestión de riesgo	Administración de la información	Administración de recursos humanos
Política de calidad	Proceso de soporte-gestión de productos/proceso de mejora			
Objetivos de calidad	Productos/proceso de mejora	Control de cambio	Aseguramiento de la calidad	Gestión de proveedores y contratistas
Planeación de la calidad	Validación de procesos	CAPA	Gestión de la documentación	Gestión de equipos e instalaciones
Gestión de recurso	Procesos del ciclo de vida del producto: fabricación del producto			
Calidad de la Comunicación	Desarrollo farmacéutico	Transferencia de tecnología	Manufactura	Descontinuación
Supervisión de calidad				

Cubierta por la ICH Q10 Cubierta por la NOM-059

7. Conclusiones.

Se realizó un análisis comparativo entre la NOM-059-SSA1-2015 de “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” y la ICH Q10 de “Elementos del Sistema de Calidad Farmacéutico”, que tuvo como resultado un material de apoyo para el conocimiento y aplicación en la Industria Químico Farmacéutica.

En donde se identificaron las diferencias y similitudes de la NOM-059-SSA1-2015 y la ICH Q10 que son aplicadas en la Industria Químico Farmacéutica, además que se estudiaron la relación de la información de buenas prácticas de manufactura de ambos documentos, para desarrollar un material de apoyo para el módulo de Aseguramiento de la Calidad en la Industria Químico Farmacéutica de la UAM-X. Así como una guía de consulta para los profesionales de la Industria Químico Farmacéutica con relación a las buenas prácticas de manufactura.

8. Referencias bibliográficas.

1. Acosta Alfaro, K. M. D. C., & Galván Rondon, M. K. (2014). Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001: 2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos.
2. Baurne Obando, C. R., & Vega Gordillo, M. V. (2017). *Propuesta de la aplicación de la guía oficial de la ich q10 para el levantamiento de un sistema de calidad en la industria farmaceutica* (Bachelor's thesis, Espol).
3. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. (2022), (957), 9-18. Retrieved 7 April 2022, from <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>.
4. Daste, C. (2016). *Control de Calidad en la Industria Farmacéutica* [Ebook] (pp. 14-33). PDF. Retrieved 9 April 2022, from <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8731/Control%20de%20Calidad%20en%20la%20Industria%20Farmac%C3%A9utica.pdf>.
5. DGN. ISO. (2022). Retrieved 7 April 2022, from <https://www.iso.org/member/1954.html>.
6. González, O., & Arciniegas, J. (2016). *Sistemas de gestión de calidad*. Ecoe Ediciones.
7. Godínez Reséndiz, Rogelio, & Aceves Pastrana, Patricia. (2014). El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940). *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 45(2), 55-68. Recuperado en 11 de julio de 2022, de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000200007&lng=es&tlng=es.

8. Guideline, I. H. T. (2008). Pharmaceutical quality system q10. *Current Step*, 4.
9. NOM-059-SSA1-2015. (2015) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
10. *Normativa ICH Q10: calidad de los sistemas farmacéuticos*. (2020, 16 diciembre). Oqotech. Recuperado 10 de febrero de 2022, de <https://www.oqotech.com/ich-q10/>
11. Quintana Esquivel, M. G., & Apezteguía Rodríguez, I. (2010). Las Buenas Prácticas en la Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad. *Revista Cubana de Farmacia*, 44(4), 547-557.
12. Pogány, J. (2008). ICH pharmaceutical quality system Q10. *WHO Drug Information*, 22(3), 177.
13. Polo Vega, J. C., Castiñeiras Díaz, M., Nieto Acosta, O. M. (2005). Diseño del sistema de gestión de la calidad para una maestría en ciencias farmacéuticas. *Revista Cubana de Farmacia*, 39(1), 1-1.
14. Salud, S. (2022). *Normas Oficiales Mexicanas*. gov.mx. Retrieved 8 April 2022, from [https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705#:~:text=August%2020%2C%202015-.Las%20Normas%20Oficiales%20Mexicanas%20\(NOM\)%20son%20regulaciones%20t%C3%A9cnicas%20de%20observancia,las%20personas%20o%20da%C3%Blar%20la](https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705#:~:text=August%2020%2C%202015-.Las%20Normas%20Oficiales%20Mexicanas%20(NOM)%20son%20regulaciones%20t%C3%A9cnicas%20de%20observancia,las%20personas%20o%20da%C3%Blar%20la).
15. Tait, K., Tait, K., & Zaebst, D. D. INDUSTRIA FARMACEUTICA INDUSTRIAS QUIMICAS.
16. Tazón, F. (2008, 24 octubre). *Novedades relacionadas con ICH Q10*. Asinfarma: consultoría industria farmacéutica. <https://www.fernandotazon.com.es/2008/10/24/novedades-relacionadas-con-ich-q10/>
17. VanDuyse, SA, Fulford, MJ y Bartlett, MG (2021). Guía del sistema de calidad farmacéutica ICH Q10: comprensión de su impacto en la calidad farmacéutica. *La revista AAPS*, 23 (6), 1-11.