

## **Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y la mejora de los productos manufacturados en una Planta de Producción de Radioisótopos.**

Rocio Solis<sup>1,\*</sup>

E.mail: [rsolis@ipen.gob.pe](mailto:rsolis@ipen.gob.pe)

<sup>1</sup> Dirección de Producción, Instituto Peruano de Energía Nuclear, Av. Canadá 1480, Lima 41, Perú

### **Resumen**

En Perú, desde 1990, se cuenta con la Planta de Producción de Radioisótopos, en la cual se manufacturan los radiofármacos: yoduro de sodio (I-131) y pertecnetato de sodio (Tc-99m), los cuales son distribuidos a clínicas y hospitales para su empleo en la radioterapia y radiodiagnóstico de diversos tipos de cánceres; por ende, su uso conlleva a contribuir en la mejora de la calidad de vida de la población nacional. El objetivo de la investigación es determinar cómo influye la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los productos terminados en la planta de producción de radioisótopos. Para ello, se emplea un método de investigación explicativo considerando como población de estudio a todos los productos manufacturados en las líneas de producción de yoduro de sodio (I-131) y pertecnetato de sodio (Tc-99m) de los años 2017 y 2018. A fin de estandarizar los procesos de producción de yoduro de sodio (I-131) y de pertecnetato de sodio (Tc-99m), se efectúa la adquisición de equipamiento, cuya instalación optimizó las actividades para la obtención de los productos finales. Como parte del estudio, se corrobora que a través de las Buenas Prácticas de Manufactura se garantiza la inocuidad de los medicamentos, brindando un óptimo servicio a los clientes; además de permitir llevar a cabo procesos y operaciones de elaboración de forma eficaz y eficiente. Al contar con las buenas prácticas, se tiene un sistema de información confiable y oportuna sobre las principales variables que afectan el proceso productivo y por ende la calidad del producto; de esta forma, las Buenas Prácticas de Manufactura permiten el aseguramiento de la calidad y se convierten en una herramienta esencial para garantizar productos inocuos para el consumo humano

*Palabras clave: Buenas Prácticas de Manufactura, radiofármaco, inocuidad.*