



SUITE DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA · GMP · GXP · ICH Q10

El cumplimiento no es un manual. Es el sistema.

Plataforma integral para laboratorios farmacéuticos que **bloquea en tiempo real** toda acción que violaría las buenas prácticas de manufactura o de distribución. Manufactura, calidad, compras y distribución en una sola plataforma, con un sistema de calidad de madurez ICH Q10.

GMP · GxP · GDP

21 CFR 210/211

21 CFR Part 11

EU GMP Anexos 1 · 11 · 15 · 16

ICH Q10

ICH Q9

ICH E2 · GVP

WHO TRS

CSV · GAMP 5

ALCOA+ · PIC/S

BPF nacionales

Fabricación Información general Operaciones Planificación Informes Configuración

Mitchell

Órdenes de producción / WH/MO/00091 ☆

Borrador

Confirmado

En progreso

Recalcular por Potencia

Cerrar la Orden

Producir

Imprimir ▼

WH/MO/00091

Granel Colirio 0,5% (solución filtrada)

Cantidad

100,00 L

Lista de materiales

BOM-GRA-005

Fecha prevista

14/07/2026

✓ Ajuste de potencia aplicado — factor 1,015228 · lote del activo MP-2601-001 (potencia valorada 98,5 %, tomada de su Certificado de Análisis). El c.s.p. compensa: masa del lote constante

Componentes	Órdenes de trabajo	Otra información	Potencia (QC)		
PRODUCTO	LOTE	TEÓRICA	A CONSUMIR	UDM	
Timolol maleato (API) · principio activo	MP-2601-001	0,68	0,69	kg	
Cloruro de sodio grado farmacéutico · c.s.p.	MP-2601-003	0,83	0,82	kg	
Cloruro de benzalconio (conservador)	MP-2602-001	0,01	0,01	kg	
Agua purificada USP (WFI)	MP-2606-001	100,00	100,00	L	

Un ERP genérico registra lo que pasó. Un laboratorio necesita impedir lo que no debe pasar.

En la industria farmacéutica, la distancia entre una observación menor y una carta de advertencia casi nunca está en el procedimiento escrito: está en el momento en que alguien puede hacer clic en «confirmar».

Lo que ocurre cuando el control vive en el papel

- **Se libera producto** contra una especificación editable, suelta o desactualizada.
- **Se compra un API crítico** a un proveedor cuya calificación venció hace ocho meses.
- **Se fabrica con un tanque descalibrado** porque nadie cruzó el plan de calibración con la orden.
- **Se despacha un lote vencido**, o se entrega a un cliente sin licencia sanitaria vigente.
- **Se cierra un OOS** sin causa raíz, sin CAPA y sin que nadie verifique la eficacia.
- **El expediente del lote** se arma a mano, semanas después, con datos que ya nadie puede reconstruir.

Lo que ocurre con Odoo4Pharma

- ✓ La especificación aprobada **se bloquea**; cambiarla exige una nueva versión bajo control de cambios.
- ✓ La orden de compra **no se confirma**: el sistema nombra el producto, la categoría y el motivo.
- ✓ La producción **no arranca** y la pantalla cita 21 CFR 211.68 / EU GMP 3.34-3.41.
- ✓ El despacho **se detiene** por lote vencido, cliente no habilitado o lote no liberado.
- ✓ El OOS abre desviación automática, exige causa raíz y **CAPA con criterio de eficacia previo**.
- ✓ El Batch Record **se genera solo**, en once secciones, con registro inmutable de cada emisión.

«Cada control crítico es un candado activo. Si una acción viola las BPM, el sistema la bloquea en el momento, nombra la causa y cita la norma.»

DESACTIVAR UN CANDADO EXIGE JUSTIFICACIÓN ESCRITA EN EL REGISTRO DE AUDITORÍA INMUTABLE · ICH Q10

20

módulos funcionales de calidad y cumplimiento GxP

20+

candados activos que detienen la acción y citan la norma

11

secciones del expediente de lote, generadas automáticamente

7

marcos normativos cubiertos, de la FDA a la OMS

Tres procesos de punta a punta, con el cumplimiento incorporado en cada paso.

Sobre Odoo 19 Enterprise, sin integraciones frágiles entre el sistema de calidad, la planta, el almacén y el área comercial: un solo dato, una sola trazabilidad, una sola auditoría.

1 Manufactura — del lote de materia prima al expediente del lote

Orden de fabricación	Dispensación FEFO trazable	Ajuste por potencia del activo	Taller con bitácora e IPC	Cierre gateado	CoA + liberación QA	Batch Record
----------------------	----------------------------	--------------------------------	---------------------------	----------------	---------------------	--------------

2 Compras — proveedores calificados, materia prima en cuarentena

Solicitud de presupuesto	Calificación GMP del proveedor	Orden de compra	Recepción con lote + caducidad	Cuarentena e inspección QC	Aprobación o rechazo QA	Zonas QA en almacén
--------------------------	--------------------------------	-----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------	---------------------

3 Ventas y distribución — del CRM a la guía de despacho

CRM / presupuesto	Orden de venta	Reserva FEFO por lote	Guardas GDP	Cadena de frío registrada	Guía de despacho	Trazabilidad del lote
-------------------	----------------	-----------------------	-------------	---------------------------	------------------	-----------------------

El lote es el hilo conductor

Lote de API MP-2601-001 · potencia 98,5 %	Dispensación vale trazable con reserva FEFO	Lote de granel GRA-2607 · ajuste 1,015228	CoA y liberación estado QA del lote	Guía de despacho guardas GDP	Cliente licencia y cadena de frío
--	---	--	-------------------------------------	------------------------------	-----------------------------------

Desde cualquier punto de la cadena se llega a los otros dos en un clic. Es lo que convierte un retiro de mercado en un ejercicio de horas —con reconciliación de lo despachado, lo recuperado y lo que sigue afuera— en lugar de una búsqueda de semanas entre carpetas.

Una sola base de datos

Calidad, planta, inventario y comercial comparten el mismo lote, la misma especificación y el mismo registro de auditoría. Sin puentes ni conciliaciones manuales entre sistemas.

Más allá del fármaco

El mismo núcleo GxP sirve a cosmética, alimentos y dispositivos médicos: toda industria que deba demostrar control de proceso, trazabilidad de lote y liberación por calidad.

Implantación por fases

Especificaciones y CoA primero, luego planta, distribución y farmacovigilancia, sin rehacer lo ya validado ni repetir la calificación del sistema.

La potencia real del lote entra en la fórmula. Sola.

Cada lote de principio activo trae su potencia valorada desde el Certificado de Análisis aprobado. Al fabricar, el sistema recalcula el activo y compensa con el c.s.p. para mantener la masa del granel.

Fabricación

Información general

Operaciones

Planificación

Informes

Configuración

Mitchell Admin MA

Órdenes de producción / WH/MO/00091

Borrador Confirmado En progreso Hecho

Recalcular por Potencia

Cerrar la Orden

Producir

Imprimir

WH/MO/00091

Granel Colirio 0,5% (solución filtrada)

Cantidad

100,00 L

Lista de materiales

BOM-GRA-005

Fecha prevista

14/07/2026

✓ Ajuste de potencia aplicado — factor 1,015228 · lote del activo MP-2601-001 (potencia valorada 98,5 %, tomada de su Certificado de Análisis). El c.s.p. compensa: masa del lote constante.

Componentes	Órdenes de trabajo	Otra información	Potencia (QC)			
PRODUCTO			LOTE	TEÓRICA	A CONSUMIR	UDM
Timolol maleato (API) · principio activo			MP-2601-001	0,68	0,69	kg
Cloruro de sodio grado farmacéutico · c.s.p.			MP-2601-003	0,83	0,82	kg
Cloruro de benzalconio (conservador)			MP-2602-001	0,01	0,01	kg
Agua purificada USP (WFI)			MP-2606-001	100,00	100,00	L

Orden de fabricación WH/MO/00091. El activo sube de 0,68 a 0,69 kg por la potencia 98,5 % del lote (factor 1,015228, tomado del CoA); el c.s.p. compensa para mantener constante la masa del lote. Recreación fiel · datos del entorno demo.

Dispensación documentada

La materia prima sale del almacén como dispensación trazable con reserva FEFO por lote, no como un movimiento más de inventario.

Bitácora electrónica por operario

El taller ejecuta en tablet con controles en proceso incrustados (pH, densidad). Cada nota queda con usuario, fecha y hora: adiós al cuaderno de papel.

Áreas clasificadas bajo control

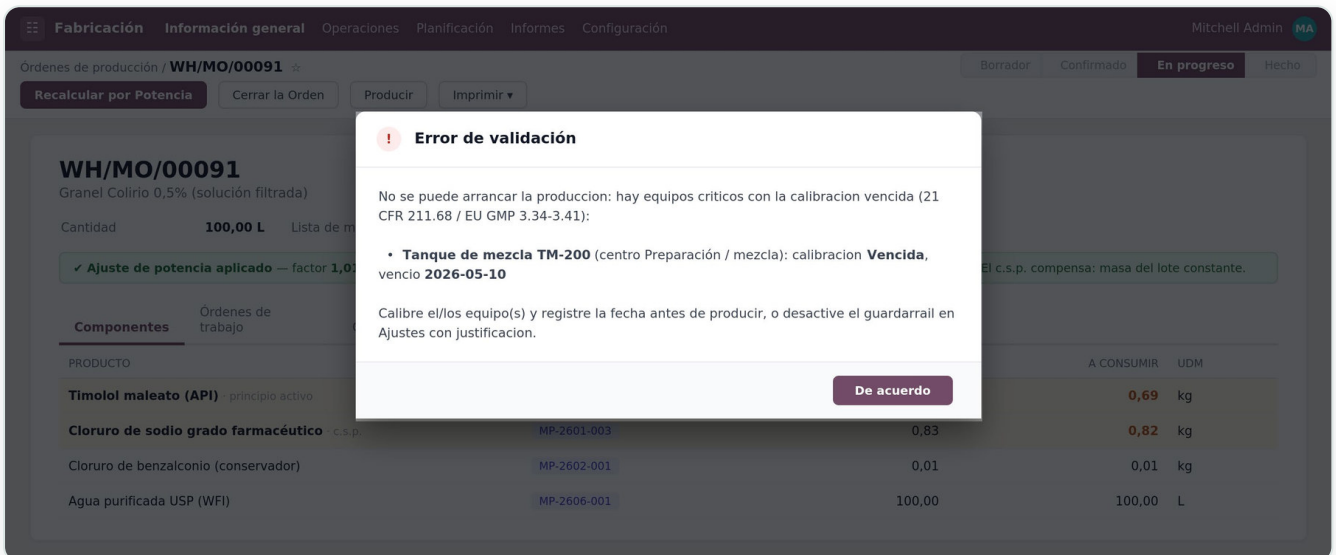
Salas grado A/B/C/D con viables, partículas, presión diferencial y T/HR trazados al lote fabricado (EU GMP Anexo 1).

La orden solo se cierra cuando todo ocurrió de verdad

- ✓ Bloqueo de **dispensación sin ajuste de potencia** aplicado.
- ✓ Bloqueo de **inicio de operaciones sin dispensación completa**.
- ✓ Bloqueo de **cierre con operaciones sin ejecutar**.
- ✓ Bloqueo de **cierre sin el material dispensado del vale**.
- ✓ Bloqueo por **equipo crítico descalibrado** en el centro de trabajo.
- ✓ **Control de liberación único** por lote en la orden, inmutable.

El auditor no lee una promesa: ve el bloqueo en pantalla.

Cada candado se exhibe en vivo durante la inspección: el mensaje nombra el equipo, la causa y el artículo de la norma que se estaría violando.



Bloqueo GMP en vivo. No se puede arrancar la producción con un tanque de mezcla descalibrado: el sistema identifica el equipo TM-200, la fecha de vencimiento de la calibración y cita 21 CFR 211.68 / EU GMP 3.34-3.41. Recreación fiel · datos del entorno demo.

CANDADO · PRODUCCIÓN

Equipo crítico descalibrado. La orden no arranca hasta registrar la calibración con certificado, patrón y responsable.

CANDADO · DISTRIBUCIÓN

Lote vencido. Bloqueo duro de salida —donde el estándar solo advierte— más licencia sanitaria vigente del cliente.

CANDADO · COMPRAS

Proveedor sin calificación vigente para material GxP: la orden no se confirma; se nombra producto, categoría y motivo.

CANDADO · CALIDAD

Método analítico no validado o especificación no aprobada: el CoA no puede aprobarse ni el lote liberarse.

Integridad de datos y firma electrónica

- ✓ **Write-lock** de todo registro GxP finalizado; la única corrección es un retest trazado.
- ✓ **Bitácora de auditoría inmutable** con usuario real, IP y MAC, sin borrado.
- ✓ **Sello hash SHA-256** por certificado, con verificación automática diaria.
- ✓ **Doble componente de identidad:** contraseña de 12+ caracteres y segundo factor TOTP.
- ✓ **Segregación de funciones:** analista ≠ revisor ≠ liberador, forzada por el sistema.
- ✓ **Kill switches** solo con justificación escrita, auditada y atribuible.

El Batch Record se escribe solo, mientras se fabrica.

Once secciones generadas por el sistema —no transcritas después— con datos generales, ajuste de potencia, materiales, operaciones, controles en proceso, CoA, monitoreo ambiental y firmas.

BITÁCORA DE PRODUCCIÓN DE LOTE

(Batch Manufacturing Record — BPM / GMP)

1. Datos Generales

Orden de Fabricación	WH/MO/00091	Estado	Hecho
Producto Terminado (PT)	Granel Colirio 0,5% (solución filtrada)	Lote(s) PT	GRA-2607
Cantidad Planificada	100.0 L	Lista de Materiales	BOM-GRA-005: Granel Colirio 0,5% (solución filtrada)
Fecha Inicio	15/07/2026 01:39:10	Fecha Fin	15/07/2026 01:39:11
Responsable	Odoobot	Fecha de Impresión	15/07/2026 01:39:11

2. Ajuste de Potencia del Principio Activo

Ajuste Aplicado	Sí	Factor Aplicado	1.015228
Lote Fuente (API)	MP-2601-001	Potencia Valorada	98.5 %

3. Materiales Dispensados (Componentes)

Componente	Rol	Lote(s)	Cant. Teórica	Cant. Consumida	UdM
Timolol maleato (API)	Principio Activo	MP-2601-001	0.69	0.69	kg
Cloruro de benzalconio (conservador)	Excipiente / Material	MP-2602-001	0.01	0.01	kg
Cloruro de sodio grado farmacéutico	c.s.p.	MP-2601-003	0.82	0.82	kg
Agua purificada USP (WFI)	Excipiente / Material	MP-2606-001	100.0	100.0	L

Documento real del sistema. Bitácora de Producción (Batch Manufacturing Record) del lote GRA-2607: datos generales, ajuste de potencia del principio activo con factor y lote fuente, y materiales dispensados con cantidad teórica frente a consumida.

Qué contiene (secciones principales)

- **Datos generales** — orden, producto, lote PT, BOM, fechas y responsable
- **Ajuste de potencia** — factor aplicado, lote fuente del API y potencia valorada
- **Materiales dispensados** — componente, rol, lotes, teórica vs. consumida
- **Operaciones ejecutadas** — puesto, operario, tiempos y bitácora
- **Controles en proceso** — resultado frente a especificación
- **Certificados de Análisis** — dictamen calculado y firmado
- **Monitoreo ambiental** — Anexo 1, trazado al lote fabricado
- **Firmas de conformidad** — producción y calidad, segregadas

Por qué resiste una inspección

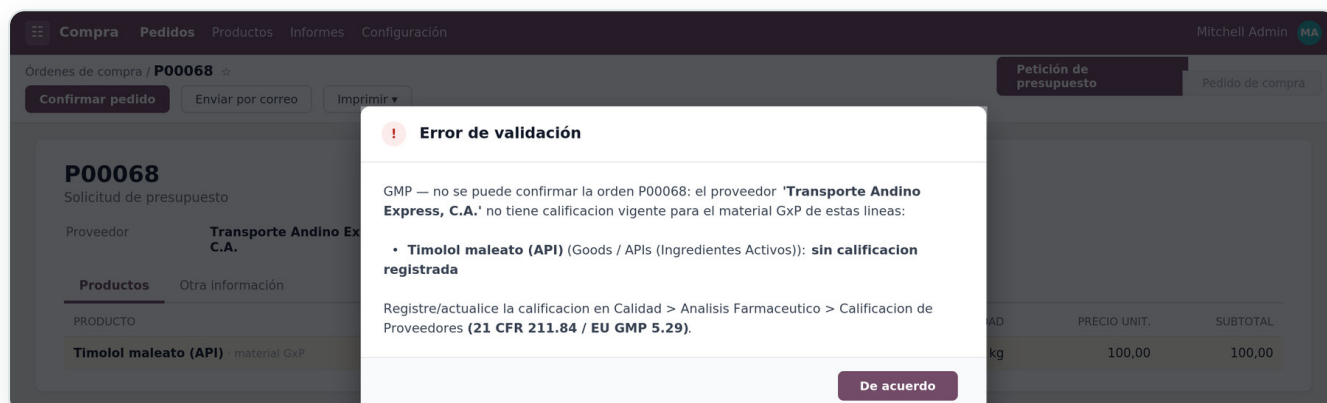
- ✓ Cada **emisión queda registrada** de forma inmutable: quién, cuándo y el PDF exacto que se imprimió.
- ✓ El **estado QA del lote** es atributo del lote —no de su ubicación—: cuarentena → aprobado QC → liberado.
- ✓ La **liberación es un acto formal** de una persona designada (QP) distinta del analista, única por lote.
- ✓ El **CoA sella un hash SHA-256** invariante al idioma que un proceso re-verifica a diario.
- ✓ Un resultado no conforme **abre una desviación OOS automática**, con plazo de 30 días y escalamiento.

REGLA DURA

Ningún lote llega a producción, a cliente o a zona aprobada si está en cuarentena o rechazado. El estado viaja con el lote en todo movimiento.

Ningún material GxP entra sin un proveedor calificado detrás.

El sistema bloquea la confirmación de la orden y nombra el producto, la categoría de material y el motivo. Lo recibido entra con lote y fecha de caducidad obligatorios, pasa por cuarentena e inspección de calidad.



Bloqueo GMP en compras. La orden P00068 no se confirma porque el proveedor no tiene calificación vigente para el API «Timolol maleato»; el mensaje indica dónde registrarla y cita 21 CFR 211.84 / EU GMP 5.29. Recreación fiel · datos del entorno demo.

Calificación por categoría de material

APIs, excipientes y material de empaque se califican por separado, con estado aprobado, condicional o vencido y re-evaluación con fecha límite. La calificación caduca sola: nadie tiene que acordarse.

Recepción con trazabilidad obligatoria

Lote y fecha de caducidad son obligatorios en la entrada. El material queda en cuarentena hasta la inspección de QC, y el estado viaja con el lote en cada movimiento posterior.

Evidencia lista para el auditor

Historial de calificaciones, re-evaluaciones y certificados por proveedor y categoría, con registro del intento bloqueado: quién quiso comprar qué, cuándo y por qué no se pudo.

Importaciones y costo real del lote

Pedimento aduanero, fletes y seguros capitalizados al costo del inventario con los 11 Incoterms, para que el costo del lote fabricado sea el costo verdadero.

LO QUE EVITA

Comprar materias primas o insumos críticos a proveedores no calificados es uno de los hallazgos más frecuentes y más caros de una inspección. Aquí no depende de la memoria del comprador: depende del sistema.

Seis guardas GDP entre el pedido y el camión.

El pipeline comercial desemboca en entregas protegidas: el despacho no sale si falta cualquiera de los controles de distribución. Ninguno depende de que alguien se acuerde de revisarlo.

Lote liberado por calidad

Estado QA del lote en «liberado», con liberación formal por persona designada.

Sin lotes vencidos

Bloqueo duro de salida, donde el estándar del mercado solo advierte.

Cliente habilitado

Licencia sanitaria vigente del destinatario, verificada en la entrega.

Cadena de frío

2–8 °C exigidos cuando aplica, con temperatura de despacho registrada.

Rotación FEFO

Sale primero lo que primero caduca, aplicado en la reserva del lote.

Trazabilidad hasta la guía

El lote despachado queda ligado al cliente y al documento de salida.

Y el almacén, con zonas de calidad de verdad

- ✓ **Zonas QA con matriz de movimientos prohibidos:** lo que está en cuarentena no puede moverse a una zona aprobada.
- ✓ **Estado QA como atributo del lote,** no de su ubicación: viaja con él a donde vaya.
- ✓ **Consignaciones** con liquidación por venta reportada, sin perder el rastro del lote.
- ✓ **Control de crédito** con aprobación previa a la entrega.
- ✓ **Devoluciones** que vuelven a cuarentena y esperan dictamen de calidad.
- ✓ **Todo lo despachado queda listo** para un eventual retiro: cliente, lote y cantidad.

MÁS ESTRICTO QUE EL ESTÁNDAR

Donde la mayoría de los sistemas solo advierte, aquí la salida de un lote vencido se bloquea. La advertencia se ignora bajo presión comercial; el bloqueo, no —y su desactivación quedaría registrada con justificación escrita y responsable.

La evidencia que pide una inspección GDP

La guía lleva el lote

El documento que sale con el camión identifica el lote, no solo el producto: cierra la trazabilidad.

Listos para un retiro

De todo lo despachado quedan cliente, lote y cantidad: la base del barrido de un recall en horas.

Cadena de frío con evidencia

La temperatura de despacho queda registrada por envío, no en una planilla aparte.

Cuando algo sale mal, el sistema ya sabe qué exigir.

Una queja, un resultado fuera de especificación o un evento adverso no abren un correo: abren un expediente con responsable, plazo y cierre segregado. Y si hay que retirar producto, el barrido ya está hecho.

Queja o evento	Dictamen	Desviación / OOS	Causa raíz	CAPA con eficacia	Retiro si aplica	Notificación a la autoridad	PQR anual
----------------	----------	------------------	------------	-------------------	------------------	-----------------------------	-----------

Desviaciones y OOS/OOT

Conclusión de Fase 1 explícita, causa raíz obligatoria y CAPA formal si el OOS se confirma. El cierre exige evaluación de impacto y lo realiza un revisor distinto del responsable, con plazo de 30 días y escalamiento automático.

FDA OOS Guidance · 21 CFR 211.192 · ICH Q10

CAPA con verificación de eficacia

El criterio de eficacia se define y aprueba antes de implementar, por un responsable distinto. Si la verificación final resulta «no eficaz», la acción se reabre; las vencidas se escalan por proceso automático.

ICH Q10 · 21 CFR 211.192

Retiro de mercado con reconciliación

Expande los lotes afectados de materia prima a producto terminado, identifica clientes y consignaciones, gestiona devoluciones por lote y reconcilia lo despachado, lo recuperado y lo que permanece en el mercado.

EU GMP Cap. 8 · 21 CFR 211.150

Quejas y farmacovigilancia

Reclamos y eventos adversos con dictamen justificado o no justificado, notificación a la autoridad sanitaria y enlaces directos a desviación, CAPA y retiro. El cierre es segregado e inmutable.

ICH E2 · GVP · 21 CFR 211.198

Simulacros de retiro

El barrido y la reconciliación pueden ejecutarse como ensayo, con informe firmable, para demostrar a la autoridad que el procedimiento funciona antes de necesitarlo.

Cierre segregado e inmutable

Quejas, desviaciones y CAPA las cierra alguien distinto de quien las gestionó, y una vez cerradas el registro no admite edición.

Todo enlazado

Queja, desviación, CAPA, retiro, cambio y lote quedan referenciados entre sí: la trazabilidad del caso se arma sola para el informe anual.

CANDADO · AUTOINSPECCIÓN

La auditoría interna no cierra si un hallazgo crítico o mayor no tiene una CAPA asociada (EU GMP Cap. 9 · ICH Q10).

REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO

El PQR/APR se arma solo: lotes, CoA, desviaciones, CAPA, cambios, quejas, retiros y estabilidad del período, en un informe firmable con aprobación segregada.

Veinte módulos de calidad y cumplimiento GxP.

Un sistema de gestión de calidad de madurez ICH Q10, defendible frente a una inspección de buenas prácticas de manufactura.

F1

Especificaciones versionadas

Aprobada, única y bloqueada por material, con ensayos críticos vs. informativos y tolerancias validadas.

ICH Q6A · 21 CFR 211.160

F4

Desviaciones y OOS/OOT

Fase 1 explícita, causa raíz, CAPA obligatoria si se confirma, plazo de 30 días y escalamiento.

FDA OOS Guidance · 211.192

F7

Retiro de mercado

Barrido de lotes, devoluciones y reconciliación firmable, con soporte para simulacros.

EU GMP Cap. 8 · 211.150

F10

Revisión Anual (PQR/APR)

Agrega lotes, CoA, desviaciones, CAPA, cambios, quejas y estabilidad en un informe firmable.

EU GMP 1.10 · 211.180(e)

F13

Validación de métodos

Parámetros exigibles por categoría; sin método validado no se aprueba el CoA.

ICH Q2(R2) · 211.165(e)

F16

Calificación de proveedores

Por categoría de material, con re-evaluación vencible y bloqueo de la orden de compra GxP.

21 CFR 211.84 · EU GMP 5.29

F19

Fabricación y Batch Record

Ajuste de potencia, guardarraíles encadenados y expediente de lote con emisión registrada.

21 CFR 211.188 · EU GMP 5.34

F2

Certificados de Análisis

Dictamen calculado, analista ≠ revisor, hash SHA-256 sellado y desviación OOS automática.

21 CFR 211.194 · Part 11

F5

CAPA con eficacia

Criterio definido de antemano y aprobado por un tercero; si no es eficaz, la acción se reabre.

ICH Q10 · 21 CFR 211.192

F8

Quejas y farmacovigilancia

Reclamos y eventos adversos con dictamen, notificación a la autoridad y enlace a CAPA y retiro.

ICH E2 · GVP · 211.198

F11

Monitoreo ambiental

Salas A/B/C/D con viables, partículas, presión y T/HR; excursión de acción = desviación.

EU GMP Anexo 1 · 211.42(c)

F14

Documentos (SOP)

Versión vigente única por código, autor ≠ aprobador, PDF sellado y acuse de lectura.

EU GMP Cap. 4 · 211.100

F17

Calibración y equipos

Estado por instrumento, preventivo recurrente y bloqueo de arranque con equipo vencido.

21 CFR 211.68 · Anexo 15

F20

Integridad y firma electrónica

Write-lock GxP, auditoría con IP y MAC, firma de doble componente y kill switch justificado.

Part 11 · Anexo 11 · ALCOA+

F3

Estado QA y liberación

Cuarentena → aprobado QC → liberado como atributo del lote, con liberación formal única e inmutable.

EU GMP Anexo 16 · 211.165

F6

Control de cambios

Riesgo ICH Q9, aprobador ≠ solicitante y bloqueo duro del re-versionado sin cambio aprobado.

ICH Q10 · EU GMP Anexo 15

F9

Autoinspecciones

Hallazgos clasificados; la auditoría no cierra si uno crítico o mayor no tiene CAPA asociada.

EU GMP Cap. 9 · ICH Q10

F12

Estudios de estabilidad

Cronograma por condición y zona climática, con CoA por punto y escalamiento de vencidos.

ICH Q1A(R2) · 211.166

F15

Capacitación y calificación

Cursos con vigencia, registros inmutables, matriz por rol GMP y reporte de brechas.

21 CFR 211.25 · EU GMP Cap. 2

F18

Distribución (GDP)

Licencia del cliente, cadena de frío 2-8 °C, FEFO y bloqueo duro de todo lote vencido.

EU GDP · WHO TRS 957

Todos los controles, nombrados. Cada punto es demostrable en vivo.

Manufactura GMP (guardarrailes activos)

- Ajuste de potencia del activo con compensación c.s.p.
- Ajuste registrado con lote fuente y potencia valorada
- Bloqueo de dispensación sin ajuste de potencia aplicado
- Bloqueo de inicio de operaciones sin dispensación completa
- Bloqueo de cierre con operaciones sin ejecutar
- Bloqueo de cierre sin el material dispensado del vale
- Bloqueo por equipo crítico descalibrado (21 CFR 211.68)
- Control de liberación único por lote en la orden
- Batch Record de 11 secciones con registro de cada emisión
- Bitácora electrónica del operario con usuario, fecha y hora
- Controles en proceso obligatorios (pH, densidad)

Integridad de datos (Part 11 · Anexo 11)

- Write-lock de registros GxP finalizados; corrección solo vía retest
- Bitácora de auditoría inmutable: usuario real, IP y MAC
- Sello hash SHA-256 por certificado + verificación diaria
- 2FA y contraseñas de 12+ caracteres para cuentas GxP
- Kill switches solo con justificación escrita auditada
- Segregación de funciones: analista ≠ revisor ≠ liberador

Sistema de calidad (QMS · ICH Q10)

- Protocolos de especificación ICH Q6A por material
- Especificación validada bloqueada; cambio solo por nueva versión
- Ensayos críticos vs. informativos con tolerancias validadas
- CoA con firmas y propagación de potencia al lote
- Desviaciones OOS/OOT con fase 1/2 y plazo FDA de 30 días
- CAPA: plan aprobado, criterio de eficacia previo, verificación
- Escalamiento automático de desviaciones y CAPA vencidas
- Control de cambios con gate duro sobre protocolos y fórmulas
- Documentos controlados (SOP): versión vigente única + acuses
- Capacitación por rol con matriz y brechas visibles
- Validación de métodos analíticos ICH Q2(R2)
- Estudios de estabilidad ICH Q1A(R2) con cronograma
- Monitoreo ambiental: excursión = desviación automática
- Autoinspecciones con hallazgos ligados a CAPA
- Revisión Anual de Producto (PQR/APR) con informe PDF
- Quejas y farmacovigilancia con dictamen y reporte
- Recall con barrido por lote, devoluciones y reconciliación

Lote y almacén (GMP · GDP)

- Estado QA del lote: cuarentena → aprobado QC → liberado
- Liberación formal por persona designada (EU GMP Anexo 16)
- Zonas QA con matriz de movimientos prohibidos
- Recepción con lote y caducidad obligatorios + cuarentena
- Reservas FEFO (primero en vencer, primero en salir)
- Bloqueo duro de despacho de lote vencido (21 CFR 211.137)
- Licencia sanitaria del cliente vigente para despachar
- Cadena de frío 2–8 °C con temperatura de despacho registrada
- Trazabilidad del lote hasta la guía de despacho

Compras reguladas

- Calificación GMP de proveedores por categoría de material
- Bloqueo de OC de material GxP a proveedor no calificado
- Re-evaluación vencible con historial por proveedor
- Pedimento aduanero y costos capitalizables (Incoterms 2020)

Equipos e instalaciones

- Calibración por instrumento: vigente, por vencer o vencida
- Mantenimiento preventivo recurrente por equipo
- Nueva calibración con certificado, patrón y responsable
- Salas clasificadas A/B/C/D: viables, partículas, presión y T/HR
- Lecturas ambientales inmutables trazadas al lote fabricado

Validación del sistema (CSV · GAMP 5)

- Paquete CSV: VMP, URS, matriz de trazabilidad, IQ/OQ/PQ
- SOP de cambios del sistema y de firmas electrónicas
- SOP de gestión de cuentas y control de acceso

Un solo sistema, el marco GxP internacional completo.

FDA · 21 CFR 210/211 (cGMP)	Calibración, cuarentena, dispensación, lote vencido y revisión anual del producto
FDA · 21 CFR Part 11	Firmas electrónicas, registros inalterables y auditoría inmutable con hash
EMA · EudraLex Vol. 4 · EU GMP Cap. 1-9	Sistema de calidad, personal, documentación, producción, control y autoinspección
EU GMP Anexos 1 · 11 · 15 · 16	Monitoreo ambiental, sistemas computarizados, calificación y liberación de lote
ICH · Q1A(R2) · Q2 · Q6A · Q7 · Q9 · Q10	Estabilidad, métodos, especificaciones, gestión de riesgo y sistema de calidad
ICH E2 · GVP	Quejas, eventos adversos y notificación a la autoridad sanitaria
FDA OOS Guidance	Investigación de resultados fuera de especificación en fase 1/2, con plazos
OMS · WHO TRS · EU GDP	Buenas prácticas de distribución, licencia del cliente y cadena de frío
PIC/S · MHRA · ISPE GAMP 5 · BPF nacionales	Integridad de datos ALCOA+, validación de sistemas y autoridad competente local

Por qué elegirla

- **Todo en uno** — manufactura regulada, calidad, compras y distribución sin integraciones frágiles.
- **Cumplimiento demostrable** — cada candado se exhibe en vivo ante el auditor, con la norma citada en pantalla.
- **Menos riesgo, menos papel** — el sistema evita el error humano y produce la evidencia GMP automáticamente.
- **Más allá del fármaco** — el mismo núcleo GxP sirve a cosmética, alimentos y dispositivos médicos.

CÓMO EMPEZAMOS

1 · Diagnóstico Procesos, productos y marco regulatorio aplicable	2 · URS y configuración Especificación de usuario y parametrización por compañía	3 · Validación CSV VMP, trazabilidad e IQ/OQ/PQ documentados	4 · Puesta en marcha Capacitación por rol y acompañamiento en planta
---	--	--	--

SOLICITE UNA DEMOSTRACIÓN EN VIVO

El ajuste de potencia, un bloqueo GMP real y el expediente de lote firmado. **En menos de 15 minutos.**

Nota de alcance: ningún software cumple la normativa por sí solo. El cumplimiento es propiedad del sistema completo — software, configuración, validación documentada, procedimientos y personal calificado—. Odoo4Pharma aporta y hace exigibles los controles técnicos aquí descritos; el dictamen formal corresponde a un profesional regulatorio y/o a la auditoría de la autoridad competente. Las capturas corresponden a un entorno de demostración. La trazabilidad es a nivel de lote (no aplica serialización unitaria US DSCSA / EU FMD cuando la jurisdicción no la exige).