



Nuevos excipientes
para compresión directa

**Acero
inoxidable**
de uso farmacéutico

**Química
computacional**

Dendrimeros
Solución al
nanoencapsulado
de fármacos



CIMA
Industries Inc.
Pharmaceutical Equipment

Quality Crown Award London Noviembre 2009

EQUIPO PARA PROCESAMIENTO



EMPAQUE PRIMARIO

Contado Taponado	Tabletas Cápsulas
Termoformado	Tabletas Cápsulas Ampolletas Viales
Llenado	Tubos Tarros
Llenado Taponado	Líquidos
Llenado	Supositorios Óvulos
Llenado Taponado	Viales Ampolletas Oftálmicos



NUESTROS CENTROS DE PRODUCCIÓN



WATERTOWN

Tofflon

SHINVA



CYM



Canaan



NUESTROS DISTRIBUIDORES:

	usa@sinotekgroup.com
	mexico@cimaindustries.com
	ca@cimaindustries.com
	panama@cimaindustries.com
	colombia@cimaindustries.com
	brasil@cimaindustries.com
	argentina@cimaindustries.com
	chile@cimaindustries.com
	china@cimaindustries.com

EXCELENTE RELACIÓN COSTO-BENEFICIO

Shanghai

Room 301, Building 12, Lane 2328
Chun Shen Road
Minhang District, P.C. 201100
Shanghai, China
Tel.: (8621) 54 99 3845
Fax.: (8621) 54 99 4167

Panamá

World Trade Center 1º Piso Área Comercial
Calle 53 Marbella
Apartado 0832-00155 WTC Panamá
República de Panamá
Tel: 00 507 205 1915
Fax: 00 507 205 1802

IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

PBX / FAX: (502) 2220 1040

2da. Calle 3-20, Zona 1, en el Centro Histórico
Guatemala, Centroamérica

E-MAIL: quidecasa@itelgua.com

VENTAS: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com

HORARIOS

LUNES a JUEVES 7:30 a 12:30 - 13:30 a 17:00

VIERNES 7:30 a 12:15 - 13:15 a 17:00

**ESPECIALIDAD EN
ACTIVOS Y EXCIPIENTES**



EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios
Director general

Cecilia Mogollón Villar
Consultora editorial

Claudia Roche Espada
Coordinadora de diseño y diagramación

Equipo de diseño Visualine, S.A.
Diagramación

Byron Noé García
Marvin Lima
Apoyo en redacción

Rony Sosa
Ejecutivo de ventas

Balmoris Méndez
Cobros



GuateFarma® se publica cada cuatro meses y es editada por **Visualine, S.A.** Se distribuye de forma gratuita en Guatemala a los ejecutivos de la **industria farmacéutica** y otros profesionales del área de salud.

Todos los derechos son reservados.

Los conceptos que aquí aparecen son responsabilidad exclusiva de sus autores y no reflejan la posición de **Visualine, S.A.**

La reproducción parcial o total del contenido de este número podrá hacerse previa aprobación por escrito de **Visualine, S.A.**

4ta. calle 1-82, zona 7 Villa Nueva, Colinas de Monte María Norte

Teléfono: (502) 2435-3368

Correo electrónico: visualine.gt@gmail.com

www.visualine.com.gt

CONTENIDO

QUÍMICA COMPUTACIONAL Herramienta moderna para el desarrollo de químicos modernos Por: Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto	6
EL ACERO INOXIDABLE DE USO FARMACÉUTICO Por: MSc. Marco Antonio Ramos Midence	12
MEDICINA CHINA Por: Varios autores	16
NUEVOS EXCIPIENTES PARA COMPRESIÓN DIRECTA DE JRS PHARMA Por: Lic. Carlos Enrique Pérez	23
LUDIFLAH Para formulaciones orales de rápida desintegración Por: Dr. Ralf Widmaier BASF Pharma	26
DENDRÍMEROS Solución al nanoencapsulado de fármacos Por: Licda. María Gabriela Paniagua Cabarrús Lic. German Manuel Peralta Calito	28
ENSAYOS DE LOS CARTUCHOS DE MEMBRANA Y LA CARGA DE BACTERIAS Por: Ing. Pablo Royer Comersa	32
ANÁLISIS DEL DESARROLLO DE RESISTENCIA EN EL VIH-1 EN LA ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA, MEDIANTE TÉCNICAS BIOINFORMÁTICAS Y DESARROLLO DE UN PROTOTIPO DE FÁRMACO INHIBIDOR Por: Lic. Francisco Carrazcosa	36
VALIDACIÓN DE OPERACIONES UNITARIAS Y PROCESOS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA Por: Dr. Élfego Rolando López García	42
BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN Por: MSc. Dario Virgilio Castillo de León	44
CALENDARIO DE EDUCACIÓN CONTINUA Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala	46
TELÉFONOS DE INTERÉS	46
GUÍA DE ANUNCIANTES	50

SOLEM *pack*

Maquinaria y equipo para la industria farmacéutica



Ofrecemos:

- Asesoría en la compra.
- Entrega, instalación y montaje.
- Venta de repuestos y servicio técnico de las marcas representadas.



- Orientadores de frascos
- Contadores de tabletas
- Aplicadores de algodón
- Llenadoras de líquidos fluidos y viscosos.
- Taponadoras.
- Selladoras por Inducción
- Retorqueadoras

- Etiquetadoras de Autoadhesibles y de manga termoencogible
- Insertadores de folletos.
- Molinos Reductores de Partículas
- Cernedores
- Emulsificadores
- Dispersores
- Mezcladores tipo Jet

- Zarandas / Cribas
- Detectores de metal
- Imanes
- Verificadores de peso
- Lámparas con Protección Anti-Rompimiento
- Bandas Transportadoras
- Selladoras validables de bolsas

8a. Calle 7-74 Zona 18, Res. Atlántida. Guatemala, Guatemala. 01018
Teléfonos: (502) 2255-0052, (502) 2256-1544 • Fax: (502) 2255-0052
Website: www.solempack.com • E-mail: info@solempack.com

QUÍMICA COMPUTACIONAL

Por: **Oscar M. Cobar**
Departamento de Química Orgánica
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC
oscarcobar@usac.edu.gt

Herramienta moderna para el diseño de nuevos medicamentos

La **química computacional**, es la rama de la Química que utiliza herramientas de **mecánica cuántica**, entre otras, para el estudio de átomos, moléculas y agregados moleculares.

Este concepto lo podemos resumir en “aquellos aspectos de la química que son explicados mediante el uso de programas informáticos y computadoras”.

Utiliza los resultados de la química teórica y los incorpora en paquetes informáticos para calcular la estructura y propiedades de moléculas y cuerpos sólidos.

En la actualidad, la química computacional es ampliamente utilizada para el diseño de nuevos fármacos y materiales.

La química computacional incluye aspectos como:

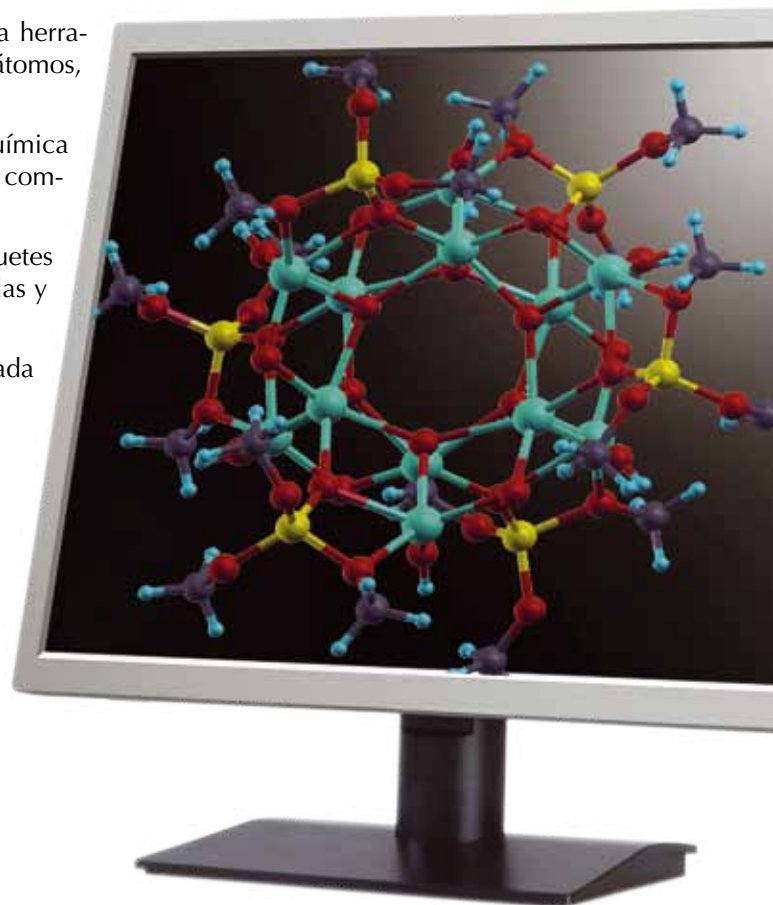
- Métodos matemáticos computacionales.
- Modelaje molecular.
- Diseño molecular asistido por computador.
- Diseño de síntesis orgánica.
- Diseño de fármacos.
- Utilización de bases de datos químicas.

La **mecánica cuántica** se basa en la ecuación de Schrödinger para describir una molécula con un tratamiento directo de la estructura electrónica, mediante la mecánica molecular y la dinámica molecular como los métodos matemáticos más importantes.

La **mecánica molecular**, que aplica las leyes de la física clásica al núcleo sin considerar explícitamente a los electrones, describe la energía de una molécula en términos de un conjunto de funciones de energía de potencial, trata a los átomos como esferas y a los enlaces como tensores.

La **dinámica molecular** que, en sentido amplio, podríamos decir es la simulación del movimiento de las moléculas, utiliza la mecánica newtoniana para simular el movimiento de los átomos, añadiendo o quitando energía cinética mediante la elevación o disminución de la temperatura del modelo molecular.

El proceso de dinámica molecular más utilizado actualmente, nos permite determinar las conformaciones espaciales permitidas en una molécula mediante el análisis posterior de las imágenes que se generan en la simulación. **Figura 1.**



En general, los métodos empleados cubren situaciones estáticas y dinámicas en donde el tiempo de cálculo aumenta rápidamente a medida que el tamaño del sistema estudiado crece. Dicho cuerpo puede ser una simple molécula, un grupo de estas o un cuerpo sólido.

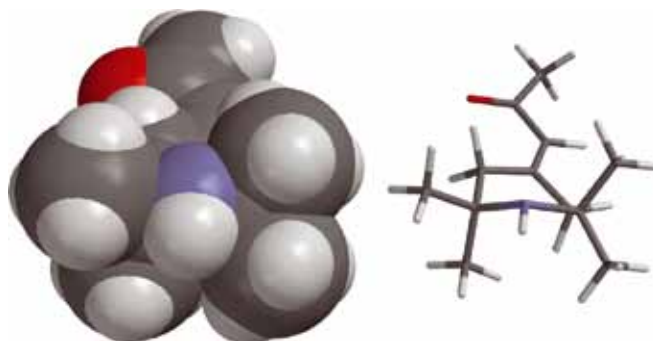


Figura 1. Estructura tridimensional de calyxamina B; modelos de “Space Filling y Tubos”.

Estos métodos, por lo tanto, se basan en teorías que van desde la alta precisión, apropiados para pequeños sistemas, a las buenas aproximaciones, aptas para grandes sistemas.

Los métodos específicos más precisos son llamados **ab initio**, los cuales están basados totalmente en los principios fundamentales de la Física y la Química.

Los menos precisos se denominan **semi-empíricos**, debido a que se obtienen de resultados experimentales, a menudo de átomos o moléculas relacionadas, que se utilizan en conjunto con los principios teóricos.

Propiedades moleculares como orbitales moleculares (HOMO y LUMO), densidad electrónica, potencial electrostático y densidad de spin, son algunas que se calculan utilizando estos métodos. **Figura 2.**

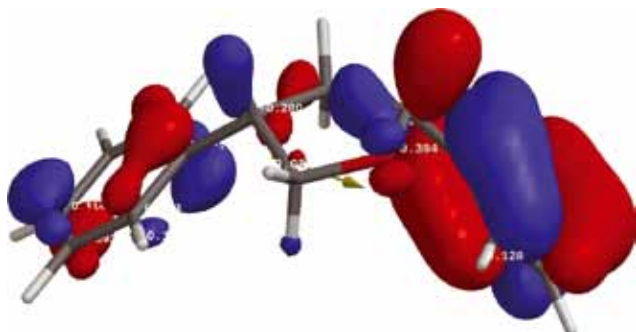


Figura 2. Orbitales moleculares ocupados de mayor energía (HOMO) de calyxolano B.

Un poco de historia

Los orígenes de la química computacional pueden remontarse a 1925 con el enunciado de la ampliamente conocida **Ecuación de Schrödinger o Ecuación de onda**, que describe la evolución temporal de una partícula masiva no relativista.

Esta ecuación tiene la limitante de que solo puede describir partículas cuyo momento lineal sea pequeño comparada con la energía en reposo dividida de la velocidad de la luz.

La solución de esta ecuación es la función de onda (PSI), y es una medida de la probabilidad de encontrar un electrón en el espacio alrededor del núcleo atómico.

Al iniciar con modelos matemáticos el estudio teórico de los átomos y moléculas, Schrödinger se considera el precursor de la **química computacional**. Por este trabajo recibió el Premio Nobel junto a Paul Dirac, en 1933.

En 1943 se construye el primer computador el ENIAC (*Electronic Numerical Integrator and Computer*) por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos.

Años después, en 1953, también aparecen dos publicaciones clave: "*Details of the Pariser-Pople-Parr Theory*" (J. Chem. Phys., 1953, 21, 767) y "*The Application of the Monte Carlo Method of Simulation to Physical Chemistry Problems*" (J. Chem. Phys., 1953, 1087, 21) por Metropolis y colaboradores. Ambos trabajos son pioneros porque muestran la importancia de la aplicación

EPOXICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

- Area de procesos
- Area de inyectables
- Area de metrología
- Area de lavado

Cumple con requerimientos
FDA, USDA, HACCP, FSIS, NFS
Instaladores certificados por
la marca:

DUR-A-FLEX



**RECUBRIMIENTOS
INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.**

**Nosotros somos expertos y
Lo tenemos cubierto!**

OFRECEMOS

- Facilidad de limpieza
- Facilidad de mantenimiento
- Inocuidad
- Estética
- Superior resistencia química
- Resistencia mecánica
- Protección del sustrato
- Textura apropiada para seguridad industrial
- Apropiaada para uso farmacéutico
- Aprobados para uso alimenticio
- Incrementa la longevidad del piso
- Pisos monolíticos con curva sanitaria integrada

**Tels: 2437-7939 / 2432-9426 / 2437-8330
/ 2385-1566 / 2385-1487**

**Sector 1, manzana H, Lote 9 Zona 4 de Mixco
Jardines de Tulam Tzu**

**E-mail: ventas@recinco.com
www.recinco.com**

de paquetes informáticos y computadores para la resolución de problemas e investigación fisicoquímica.

Ya en la década de los sesenta, aparecen publicaciones de trabajos que miden propiedades específicas de las moléculas, destacando los cálculos de estabilidad de las conformaciones moleculares del ciclohexano por Hendrickson en 1961 (J. Amer. Chem. Soc., 1961, 83, 5537), la aparición de los primeros estudios de relación estructura-actividad biológica de medicamentos por Hansch y Fujita (Hansch, C. and Fujita, T., J. Amer. Chem. Soc., 1964, 86, 1616) y, en 1966, la primera publicación sobre el uso de gráficas moleculares y simulación computarizada por Cyrus Levinthal y colaboradores (Levinthal, C.; Scientific American, 1966, 214: 42).

De aquí en adelante cabe resaltar el surgimiento del primer programa computacional diseñado para asistir en síntesis orgánica, en 1971, (Hendrickson, J.B., J. Amer. Chem. Soc., 1971, 93, 6847), el desarrollo del concepto de redes de computadores conectados entre sí dentro de una red y la aparición del concepto de TCP (*Transmission Control Protocol*) por Vint Cerf y Robert Kahn en 1974, y el desarrollo de los principales algoritmos de amplio uso y su respectivo paquete informático para su “amigable” utilización entre 1975 y 1990.

Las décadas de los 90 y 2000 se caracterizan por un amplio desarrollo de nuevos algoritmos computacionales, paquetes informáticos para su utilización y el avance tecnológico en el poder de trabajo del computador.

Las principales compañías desarrolladoras de paquetes informáticos utilizados en química computacional aparecen en esta época, entre las que destaca *Molecular Simulations Inc.*, en 1991, *Q-Chem, Inc.*, en 1993, *Triplos Associates, Inc.* en 1994, *CambridgeSoft Corporation*, en 1995, *OpenEye Scientific Software* y *Gaussian, Inc.* en 1997, *Accelrys*, que combina a *Pharmacopeia*, *Molecular Simulations*, *Synopsys Scientific Systems* y *Oxford Molecular Group* y la convierten en la subsidiaria más poderosa del mundo en el grupo, en 2001.

El diseño de fármacos por computadora

A mediados de los años 90, con el avance en la tecnología de computadoras de escritorio y el diseño de *software* cada vez más sencillo de utilizar, se ha hecho accesible el uso de paquetes computacionales para realizar cálculos complejos de mecánica cuántica aplicados al modelaje de moléculas orgánicas (QM/MM), que permiten “modelar” la molécula, caracterizarla geométricamente y visualizarla en tres dimensiones.

Lo anterior, aunado al avance en la tecnología de metodologías analíticas como resonancia magnética nuclear, espectrometría de masas de alta resolución, difracción de rayos X y microscopía electrónica, entre otros, que permiten determinar la estructura tridimensional de **dianas farmacológicas** como enzimas y proteínas e incluso la de sus complejos con sus inhibidores.

Estos avances han permitido a las compañías farmacéuticas sintetizar nuevos compuestos con capacidad para interactuar con sus receptores específicos, que es el objetivo prioritario actual de la investigación en química medicinal.

Hasta hace relativamente poco tiempo, estas síntesis se realizaban, en el mejor de los casos, guiadas por el estudio cuantitativo del efecto que diversas modificaciones estructurales introducidas en la molécula de distintos fármacos, ejercían sobre una determinada acción farmacológica.

Con la identificación y determinación de la estructura 3D de numerosas macromoléculas, el conocimiento de su secuencia de nucleótidos o aminoácidos, abundancia de nuevas metodologías con un importante componente matemático y computacional, se crean modelos tridimensionales de receptores y ligandos (fármacos), que permiten estudiar sus preferencias conformacionales, elucidar la naturaleza y magnitud de las fuerzas interatómicas que gobiernan su interacción y analizar el comportamiento dinámico de cada molécula por separado, así como de sus respectivos complejos.

Como ejemplo se muestra la gráfica de la interacción entre nuestra molécula FD-0706 con la estructura de la acetilcolinesterasa. **Figura 3.**

Estos procedimientos permiten correlacionar teoría y datos experimentales e, incluso, realizar predicciones cuantitativas, por lo que constituyen actualmente herramientas muy poderosas para diseñar nuevas moléculas con afinidad por un determinado receptor y producir fármacos más eficaces, con menos efectos secundarios, en menor tiempo de investigación y a mucho menor costo.

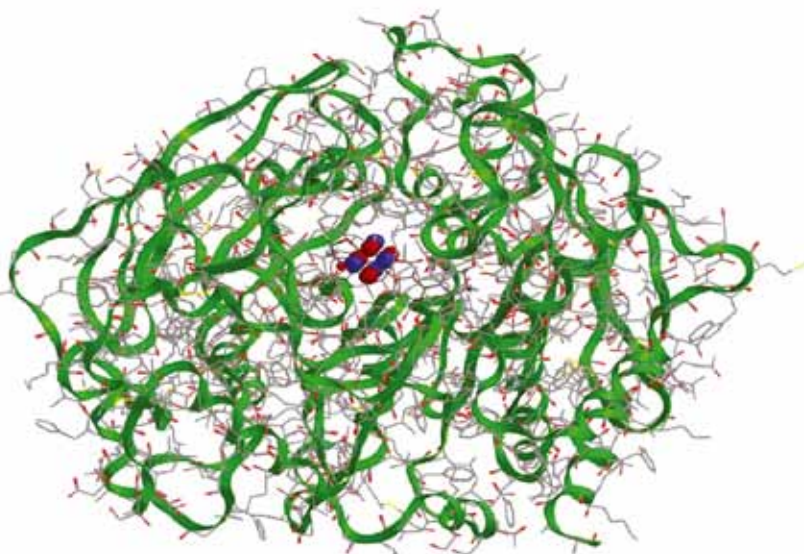


Figura 3. Complejo entre FD-0706 y acetilcolinesterasa.

Propiedades farmacofóricas

El cálculo y análisis de las **propiedades farmacofóricas** de una molécula permiten definir sus rasgos esenciales y compararla con otras que poseen la misma actividad biológica.

Estas propiedades moleculares son una serie de descriptores fisicoquímicos calculados a partir de un gráfico molecular y derivado de la estructura tridimensional de la molécula orgánica.

Las propiedades fisicoquímicas moleculares como coeficiente de partición, solubilidad en agua, peso molecular y los índices de mecánica cuántica, densidad de carga, coeficientes de los orbitales HOMO y LUMO y electronegatividad absoluta son ejemplos de estos descriptores.

La elaboración de un modelo *in silico* de las propiedades farmacofóricas de la molécula facilita la comprensión de hipotéticas interacciones fármaco-receptor, para ello deben determinarse, con la mayor exactitud posible, las características electrónicas y estéricas de las conformaciones moleculares que mejor se adapten al sitio activo del receptor.

En la **figura 4** observamos los **descriptores funcionales químicos** de asbestinino 17, utilizados para predecir su comportamiento químico.

Los círculos de distinto color identifican receptores de puentes de hidrógeno, pares de electrones no compartidos, hidrógenos ácidos (donadores en puentes de hidrógeno), sitios de ionización positiva o negativa, entre otros, útiles para predecir su interacción con la molécula receptora o **Diana farmacológica**. **Figura 4.**

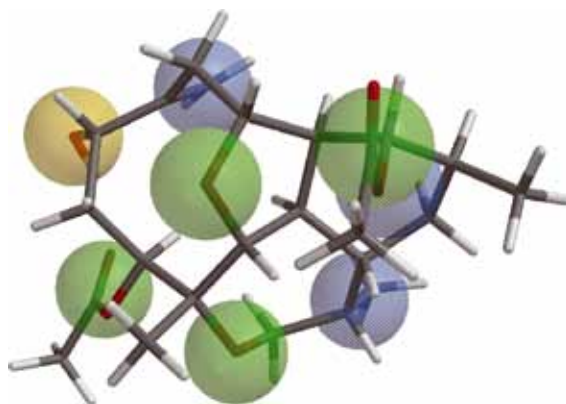


Figura 4. Descriptores funcionales químicos de asbestinino 17.

www.flexigraf.com
E-mail: flexigraf@flexigraf.com



Etiquetas de diferentes
formas y usos



Shampoo, código de barras,
precios, computadoras, tape impreso
y sin impresión, otros.

Etiquetas de
seguridad



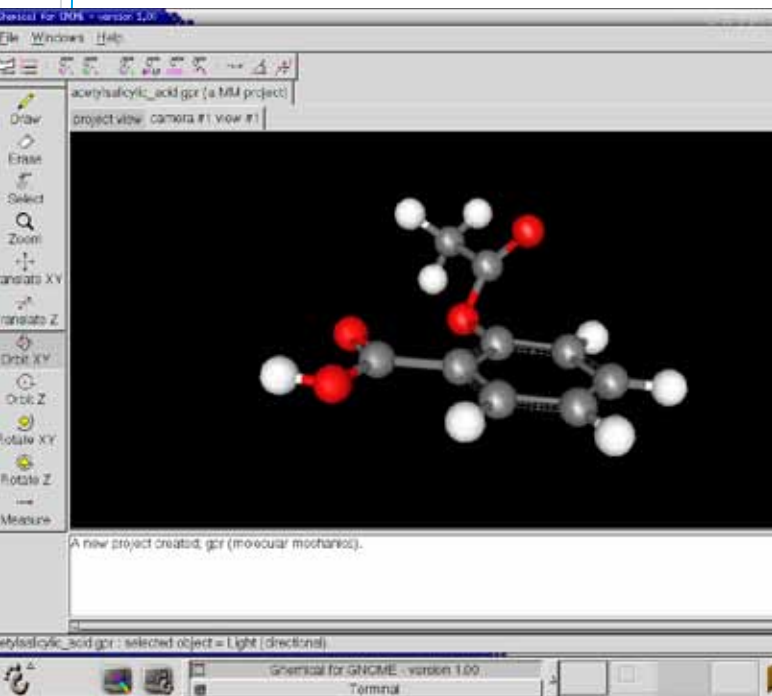
Especialmente para la Industria Farmacéutica
Etiquetas: de seguridad, ampollitas,
envases de medicina, frascos de jarabe, etc.
Impresión de empaque flexible para
pastillas, polvos y otros.

Etiquetadora de
de precio



Flexigraf

9a. Avenida 0-84 zona 2,
Colonia Alvarado, Mixco
Telefax: (502) 2250-6822
(502) 2250-5758



Qué estamos haciendo en Guatemala

Dentro de la Unidad de Química Computacional de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos, se trabaja en tres programas de investigación:

- **Elucidación de estructuras orgánicas por QM/NMR**, que pretende, mediante el uso de *software* de última generación y utilizando algoritmos de mecánica cuántica para predecir el desplazamiento químico de resonancia magnética nuclear de cada átomo de carbono y de hidrógeno en una molécula orgánica, determinar si la estructura química de metabolitos secundarios bioactivos aislados de fuentes marinas está adecuadamente elucidada y cuál es su correcta conformación.
- **Búsqueda de inhibidores de las enzimas transcriptasa reversa y proteasa de VIH 1**, que pretende, mediante el análisis de las interacciones fármaco-diana, buscar nuevos fármacos anti-retrovirales y por lo tanto anti VIH.
- **Búsqueda de inhibidores de la enzima acetilcolinesterasa**, en la búsqueda de nuevos fármacos en contra de la enfermedad de Alzheimer.

Estos dos últimos programas, buscan determinar la forma en que moléculas aisladas o sintetizadas en nuestros laboratorios se acoplan al sitio activo de las enzimas, con el objetivo de realizar modificaciones en la estructura de nuestras moléculas y sintetizar nuevas con mayor actividad inhibitoria.

Estos trabajos se realizan gracias al apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Dirección General de Investigación y el Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas de la Universidad de San Carlos, a través de quienes se ha logrado obtener los programas informáticos de última generación necesarios para realizar de estas pruebas.

- En la actualidad, la química computacional se está convirtiendo en la rama de la Química con mayor avance científico y aplicabilidad, principalmente en el diseño de nuevos fármacos.
- El progreso en las técnicas de química analítica, el desarrollo de nuevos algoritmos matemáticos y el diseño de paquetes informáticos especializados que incorporan estos algoritmos y permiten visualizar en “interfases amigables” para el usuario las propiedades de las moléculas orgánicas, es la razón de este rápido avance.
- Fundamentado en dichos avances, la investigación química medicinal se reorienta hacia el “diseño *in silico* de fármacos”, que permitirá a la industria farmacéutica contar con nuevos medicamentos, más eficientes y menos tóxicos, fundamentalmente con una menor inversión que les permitirá comercializarlos a menor precio en beneficio de la humanidad.
- En Guatemala estamos dando los primeros pasos en química computacional y el desarrollo de investigación en diseño de fármacos derivados de nuestra flora y fauna.

Ponemos a disposición de la industria farmacéutica local y la comunidad académica nuestros recursos y capacidades en una búsqueda conjunta de medicamentos nuevos que, en un futuro, beneficiarán a nuestra población.

Fuentes:

- Bifulco, G.; Dambruoso, P.; Gomez-Paloma, L.; Riccio, R. Determination of Relative Configuration in Organic Compounds by NMR Spectroscopy and Computational Methods. *Chemical Reviews*. 2007, 107 (9), 3744-3779.
- Caprino, L.; Russo, P. Developing a paradigm of drug innovation: an evaluation algorithm. *Drug Discovery Today*. 2006, 11, 999-1006.
- Egan, W.J.; Zlokarnik, G.; Grootenhuis, P. In silico prediction of drug safety: despite progress there is abundant room for improvement. *Drug Discovery Today: Technologies*. 2004, 1 (4), 381-387.
- Jena, N.R.; Mishra, Ph.C. A theoretical study of some new analogues of the anti-cancer drug camptothecin. *Journal of Molecular Modeling*. 2007, 13, 267-274.
- Jordan, A.M.; Roughley, S.D. Drug discovery chemistry: a primer for the non-specialist. *Drug Discovery Today*. 2009, 14, 731-744.
- Lipkowitz, K.B.; Cundary, Th.R.; Boyd, D.B. *Reviews in Computational Chemistry*. Wiley-VCH Publishers Inc. Nueva York. 2007, 484 pp.
- Lu, X-Y; Chen, Y-D; You, Q-D. 3D-QSAR Studies of Arylcarboxamides with Inhibitory Activity on InhA using Pharmacophore-Based Alignment. *Chemistry and Biology Drug Discovery*. 2010, 75, 195-203.
- Raines, K.S.; Salha, S.; Sandberg, R.L.; Jiang, H.; Rodríguez, J.A.; Fahimian, B.P.; Kapteyn, H.C.; Du, J.; Miao, J. Three-dimensional structure determination from a single view. *Nature*. 2010, 463, 214-217.
- Ramachandran, K.I.; Deepa, G.; Namboori, K. *Computational Chemistry and Molecular Modeling: principles and applications*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 2008, 399 pp.

FARMAQUILA 20 años

AMPLIAMOS NUESTRA GAMA DE SERVICIOS...

AMPOLLAS BEBIBLES DE PLÁSTICO

Contamos con el novedoso sistema de maquila de empaque de ampollas bebibles plásticas. Somos los primeros en Guatemala en ofrecer un sistema como éste y esperamos servirles con la calidad que nos distingue.

Tamaño: 10ml.

Materiales: PVC/PE Blanco y Ámbar (2 tonalidades)

Impresión centrada a 1 color



BLISTEADO EN PVC Y/O PVDC COLOR PLATEADO EN DIFERENTES CALIBRES



Ideal para aquellos productos que no son higroscópicos y requieran de una **mejor presentación**, pero a un **menor costo**.

Adicionalmente le ofrecemos los servicios de:

- Moldes de Alu/Alu para cápsulas x 10, x 7 y x 5
- Moldes de Alu/Alu para tabletas redondas x 10 y x 5
- Servicio de codificado por Ink-Jet
- Empaque de tabletas en frascos
- Elaboración de artes, negativos y fotopolímeros
- Impresión centrada
- Impresión a 3 colores para varios materiales de empaque
- Empaque Secundario

Y con más de 20 años de experiencia, servicio de empaque primario en frascos y blísters, así como empaque secundario.

Para mas información comuníquese al

PBX: 2381 3000

farmaquila@recasa.net

www.recasa.com.gt/farmaquila.html

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque y materias primas!

Asesoramos y ofrecemos a la industria alimenticia:

Maquinaria

- Llenadoras
- Etiquetadoras
- Taponadoras
- Codificadoras
- Empacadoras horizontales y verticales
- Entre otros...

Insumos

- Materiales de empaque flexibles
- Liner (inducción, press-on)
- Colorantes, fragancias y sabores
- Resinas Plásticas
- Placas de Filtración

Servicios

- Empaques de sobres tipo sachet
- Codificación
- Sellado por inducción
- Empaque secundario
- Impresión de materiales de empaque (3 colores)

Advent Machine



SUREKAP



ENFLEX

Simplex

SLIPACK



ANILINOS COLORIALES



BALLERSTADT

IKA

POTDEVIN

AMKOR FLEXIBLES

SWAN-MATIC

HELYX

Fristam



GUATEMALA

31 Calle 14-11, Zona 5 • Guatemala Ciudad • Guatemala, Centro América

Tel: (502) 23813030 • Fax: (502) 23813070

e-mail: main@recasa.net • www.recasa.com.gt

EL SALVADOR

MAEM, S.A. de C.V.: Condominio Olímpico, local # 38 Ave. Olímpica y 73 Ave. Sur, Colonia Escalón • San Salvador, El Salvador Centro América

Tel: (503) 22119537 • Fax: (503) 22119538

e-mail: martina@recasa.net • www.recasa.com.gt

EL ACERO INOXIDABLE DE USO FARMACÉUTICO

Por: MSc. **Marco Antonio Ramos Midence**
Químico Farmacéutico

Es muy importante para los profesionales relacionados con la industria farmacéutica conocer, aunque sea en forma general, los tipos de acero inoxidable que existen y cuáles son los que deben utilizarse para la producción de medicamentos.

Como todos los tipos de aceros, el inoxidable no es un material simple sino una aleación. Lo que tienen en común todos los aceros es que el principal componente (elemento que forma la aleación) es el hierro, al que se añade una pequeña cantidad de carbono. El acero inoxidable fue inventado a principios del siglo XX, cuando se descubrió que una pequeña cantidad de cromo (habitualmente un mínimo de 12%) añadido al acero común, le daba un aspecto brillante y lo hacía altamente resistente a la suciedad y a la oxidación. Esta resistencia a la oxidación, denominada “resistencia a la corrosión”, es lo que hace al acero inoxidable diferente de otros.

Su resistencia a la corrosión es lo que da al acero inoxidable su nombre. Sin embargo, justo después de su descubrimiento se apreció que el material tenía otras muchas valiosas propiedades que lo hacen idóneo para una amplia gama de usos. Las posibles aplicaciones del acero inoxidable son casi ilimitadas, hecho que puede comprobarse con tan solo unos ejemplos.

En el hogar: cubiertos, muebles, fregaderos, sartenes y baterías de cocina, hornos y parrillas, equipamiento de jardín y mobiliario.

En la ciudad: estructuras urbanas (como paradas de autobús y cabinas telefónicas), fachadas de edificios, ascensores y escaleras, vagones de metro e infraestructura de las estaciones.

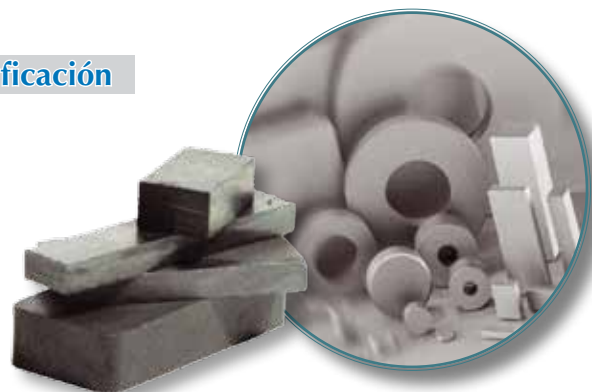
En la industria: equipamiento para la fabricación de productos alimentarios y farmacéuticos, plantas para el tratamiento de agua potable y residual, plantas químicas y electroquímicas, componentes para la automoción y aeronáutica, depósitos de combustible y productos químicos.

Normalización de las variedades de acero

Existe una variedad muy grande de clases de acero que se pueden producir en función de los elementos aleantes que constituyan la aleación, se ha impuesto, en cada país, en cada fabricante de acero, y en muchos casos en los mayores consumidores de aceros, normas que regulan la composición de los aceros y las prestaciones de los mismos.

Por ejemplo, en España actualmente están regulados por la norma UNE-EN 10020:2001 y antiguamente estaban reguladas por la norma UNE-36010, ambas editadas por AENOR. Existen otras normas reguladoras del acero, como la clasificación de AISI (de hace 70 años, y de uso mucho más extenso internacionalmente), ASTM, DIN, o la ISO 3506. Véase también: UNE-36010.

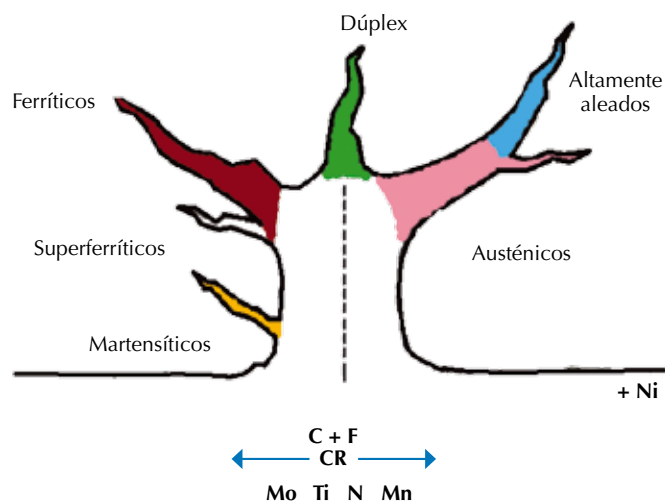
Clasificación



La base de las aleaciones de los aceros inoxidables es carbono-hierro-cromo, el hierro tiene hasta once formas alotrópicas de las cuales las principales son:

- Ferrita
- Austenita
- Dúplex
- Martensíticos

En el siguiente diagrama se muestra el árbol genealógico de los aceros inoxidables:



Aceros inoxidables ferríticos

AISI (430,409,434). Contienen cromo del 12 al 18 % y menos del 0.2% de carbono.

Características:

- Magnéticos, no son endurecibles por tratamientos térmicos, pobre soldabilidad.

Usos de los aceros inoxidables ferríticos:

- Cuchillería y baterías de cocina
- Recubrimiento de columnas, plafones, puertas, elevadores
- Recubrimiento de pipas
- Sistemas de escape (409)
- Estructura de autobuses (409)

Aceros inoxidables austénicos

AISI 304,304L,321,316,316L,316Ti,317L. Contienen cromo del 12 al 28% níquel 6 al 26%, molibdeno 2-3% y carbono entre 0.03 y 0.08%.

Características:

- No son magnéticos ni endurecibles por tratamientos térmicos, soldabilidad excelente, alta resistencia a la corrosión.



Soluciones Especializadas, S.A.
Apoyo a la industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia

Somos representantes de ARECOV, fabricante mexicano de productos de acero inoxidable de la más alta calidad. ARECOV tiene una experiencia de 20 años y es líder en productos de acero inoxidable para la industria farmacéutica (316 L) y alimenticia (304). ARECOV se enfoca a las aplicaciones más exigentes de la industria, con diseños funcionales y sencillos con excelente calidad y de fácil manejo, que proporcionan al usuario una mejora efectiva en el desempeño de su trabajo.



Telas tejidas
Reutilizables
Limpieza ligera PRS02
Limpieza alta 76600W



Paño multipropósitos
texturizado sontara®
MP15165WT



Paño multipropósitos
sontara®
MP-1213-BG

Km. 19.5 carretera a San José Pinula, Centro Comercial Pinabates, local 19, segundo nivel, Guatemala

Tel/fax: **66418375 y 66418376**

www.studiosolution.net • www.arecov.com

Usos industriales de los aceros inoxidables austeníticos:

- Farmacéutica
- Alimenticia
- Química
- Arquitectónica
- Automotriz

Aceros inoxidables dúplex

Estos aceros tienen características mixtas de aceros tipo ferrítico y austenítico.

Aceros inoxidables martensíticos (Aceros templados)

AISI 410,420,431. Contienen cromo del 12 al 18 % y carbono entre 0.2 al 1.2% .

Características:

- Magnético, son endurecibles por tratamientos térmicos, soldabilidad pobre y moderada resistencia a la corrosión.
- Alta resistencia mecánica y dureza.

Usos de los aceros inoxidables martensíticos:

- Instrumental quirúrgico (420).

- Accesorios para procesamiento de alimentos.
- Válvulas emisión y admisión en automóviles.

Aceros utilizados en la industria farmacéutica

En esta industria se utilizan básicamente los aceros austeníticos (no magnéticos):

- 304: para muebles o para recubiertas de equipos de fabricación, que no están en contacto directo.
- 316: para utensilios o partes de maquinaria que se encuentran en contacto directo con el producto durante la fabricación.

También se utilizan aceros inoxidables martensíticos (magnéticos) como los 408 y el 440C, para punzones y matrices de tableteadoras.

Identificación

La diferencia entre el acero 304 y 316, básicamente consiste en que el acero 316 contiene molibdeno y el 304 no lo contiene, ver el siguiente cuadro con los diferentes aceros tipo austeníticos:

TIPOS AUSTENÍTICOS

TIPO AISI	Designación UNS	C	Cr	Ni	Mn	Si	Otros
201	S20100	0.15	16.0 - 18.0	3.5 - 5.5	5.5 - 7.5	1.00	0.25% N
301	S30100	0.15	16.0 - 18.0	6.0 - 8.0	2.00	1.00	----
303	S30300	0.15	17.0 - 19.0	8.0 - 10.0	2.00	1.00	0.6% Mo
303Se	S30323	0.15	17.0 - 19.0	8.0 - 10.0	2.00	1.00	0.15% Min Se
304	S30400	0.08	18.0 - 20.0	8.0 - 10.5	2.00	1.00	----
304L	S30403	0.03	18.0 - 20.0	8.0 - 12.0	2.00	1.00	----
308	S30800	0.08	19.0 - 21.0	10.0 - 12.0	2.00	1.00	----
309	S30900	0.20	22.0 - 24.0	12.0 - 15.0	2.00	1.00	----
309S	S30908	0.08	22.0 - 24.0	12.0 - 15.0	2.00	1.00	----
310	S31000	0.25	24.0 - 26.0	19.0 - 22.0	2.00	1.00	----
310S	S31008	0.08	24.0 - 26.0	19.0 - 22.0	2.00	1.00	----
316	S31600	0.08	16.0 - 18.0	10.0 - 14.0	2.00	1.00	2.0 - 3.0% Mo
316L	S31603	0.03	16.0 - 18.0	10.0 - 14.0	2.00	1.00	2.0 - 3.0% Mo
317	S31700	0.08	18.0 - 20.0	11.0 - 15.0	2.00	1.00	3.0 - 4.0% Mo
317L	S31703	0.03	18.0 - 20.0	11.0 - 15.0	2.00	1.00	3.0 - 4.0% Mo
321	S32100	0.08	17.0 - 19.0	9.0 - 12.0	2.00	1.00	5 X %C min Ti
347	S34700	0.08	17.0 - 19.0	9.0 - 13.0	2.00	1.00	10 X %C min Nb + Ti

Existen varios métodos para identificar el acero 316 de otros .

Cualitativo

Prueba de gota: consiste en un reactivo que se colorea de rosado para determinar la presencia de molibdeno en el acero 316.



Cuantitativo

Análisis metalográfico:

- Destructivo: en este caso se toma una muestra del acero inoxidable y se le hace una identificación y cuantificación de sus componentes.
- No destructivo: utiliza un aparato que hace un análisis metalográfico:



Acabados superficiales

El acabado o pulido de las superficies de acero inoxidable en contacto con el producto es muy importante, porque de él depende la facilidad de limpieza o remoción de residuos del producto fabricado y evitar una contaminación cruzada con el siguiente producto a fabricar.

Hay dos medidas de acabado:

El grano o grit:

El cual es inversamente proporcional al número, por ejemplo un grano de 120 ofrece un acabado más grueso que uno de 150.

Rugosidad media:

Esta medida se da en la dimensional de Micras o Ra (*rugosity average*), en este caso la relación es directamente proporcional, o sea que entre más pequeña la medida, más fino es el acabado. Pero esta es un promedio de alturas entre valles y cimas de una muestra de la superficie en la cual se está haciendo la medición de rugosidad.

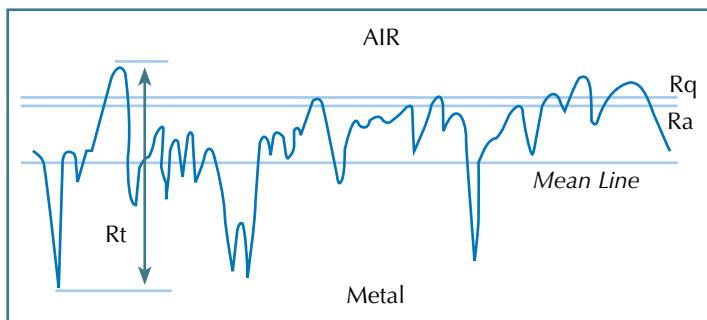
flexa print, s.a.

- Film Termoencogible
- Bolsa Termoencogible
- Etiqueta Termoencogible
- Bobina Termoencogible
- Banda de Seguridad



*Solo la naturaleza...
...posee un mejor empaque*

PBX: 7830 3610 • FAX: 7830 7891
www.flexaprint.com



Ejemplo de promedio de valles y cimas para determinar la rugosidad

En el informe 39, anexo 3 de la OMS (Validación de agua), establece que la rugosidad máxima aceptable es de 0.8 micras, para los tanques de almacenamiento y loop (circuito de cañería) que se encuentran en contacto con el agua grado farmacéutico.

Acabados superficiales

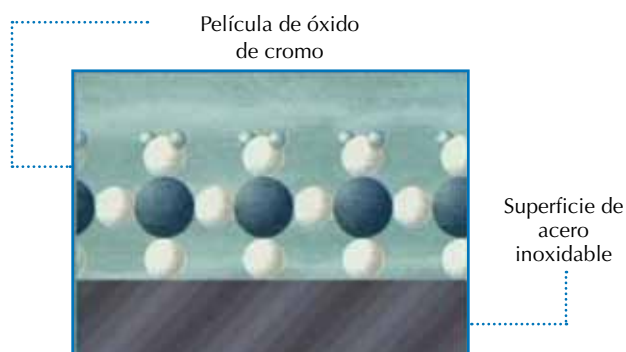
ACABADO PULIDO (Grano ó grit)	RIGOSIDAD MEDIA (Micras ó Ra)
120	1.3 - 2.0
150	0.9 - 1.3
180	0.6 - 0.9
240	0.4 - 0.6
320	0.25 - 0.40
400	0.10 - 0.25

Lo marcado en celeste corresponde a los grados de pulido o rugosidad aceptados para la industria farmacéutica.

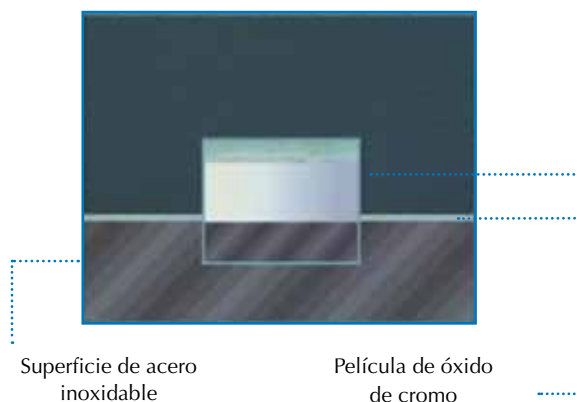
Los principales métodos para alcanzar un pulido de menos de 0.8 micras o 180 grit se hacen por medios mecánicos o abrasión y por electropulido. El electropulido es un método electroquímico por el cual la pieza es sumergida en un medio acuoso donde se hace correr electricidad, las imperfecciones de la pieza disminuyen debido a que esas partes metálicas imperfectas emigran hacia un cátodo, y de esa manera se alisa la superficie de la pieza). Los métodos mecánicos son muy limitados, así que si se requiere un acabado menor de 0.6 micras o 240 grit lo mejor es utilizar el electropulido.

Pasivación

En realidad el acero inoxidable no es inoxidable, lo que ocurre es que superficialmente el cromo pasa a óxido de cromo, el cual es transparente e inerte.



Ampliación de: película de óxido de cromo, y la superficie del acero inoxidable



El acero inoxidable debe su resistencia a la corrosión a una muy delgada película de óxido de cromo, transparente, en la superficie que se forma al contacto con el oxígeno en el aire. Esta acción puede ser acelerada por inmersión en ácido nítrico o cítrico del 10 al 15 % en solución diluida de agua y esto es conocido como **pasivación**.

En la industria que nos compete, es importantísimo tener claro el uso que se le dará al acero inoxidable, para elegir el que se ajuste mejor a las necesidades del producto. Por ejemplo, si el acero estará en contacto con este, y las calidades aceptadas por la normatividad farmacéutica. Además de la documentación que acompaña a los materiales.

Otro punto a remarcar, relacionado con los procedimientos de limpieza y sanitización, procurar el mantenimiento adecuado del acero elegido. Es necesario hacer un procedimiento de pasivación del acero inoxidable y asegurarse de estandarizar los criterios para efectuarlo.

Fuentes:

- Millán Gómez, Simón (2006). Procedimientos de Mecanizado, Madrid: Editorial Paraninfo. ISBN 84-9732-428-5.
- Sandvik Coromant (2006). Guía Técnica de Mecanizado, AB Sandvik Coromant 2005.10.
- Larbáburu Arrizabalaga, Nicolás (2004). Máquinas. Prontuario. Técnicas máquinas herramientas., Madrid:
- Thomson Editores. ISBN 84-283-1968-5.
- Varios autores (1984). Enciclopedia de Ciencia y Técnica, Salvat Editores S.A. ISBN 84-345-4490-3.
- Luis Colasante (2006). L'étude des superficies de l'acier inoxydable austénitique AISI 304 après une déformation plastique et un procédé d'abrasion., Venezuela, merida: universidad de Los Andes.
- NiDi, Los aceros inoxidables contra la corrosión, ADAI, Asociación del acero inoxidable, 1996.

MEDICINA CHINA

Por: Varios autores



Medicina china es un paradigma médico heterogéneo que consiste en la aplicación de varias teorías y diferentes modalidades terapéuticas. Una descripción resumida sobre medicina china dice: son sistemas dentro de sistemas.

Los sistemas en la medicina china se definen como los recorridos, trayectos, canales, principios, etc., que tienen en común ser muy flexibles y adaptables y se mezclan entre ellos, dependiendo de cada caso (paciente-enfermo), la formación del médico y su experiencia.



*Su proveedor de materias primas
de origen natural*



Servicios de maquila

OFRECEMOS

- Extractos de plantas medicinales, secos y líquidos (farmacéuticos y cosméticos)
- Plantas medicinales enteras y en polvo
- Elaboración de tinturas, para fórmulas fitoterápicas
- Asesoría en formulación y desarrollo de productos nuevos naturales
- Mantenemos stock de cápsulas de gelatina rígida vacías, en varios colores y medidas.

**CONTÁCTENOS SERÁ UN GUSTO
PODER ASESORARLE**

39 Av. Norte y Calle Los Pinos #36A, 13 Calle 1-65 Zona 2 Interior
Urbanización Universitaria Norte Finca El Zapote
San Salvador, El Salvador Guatemala, Guatemala
PBX: (503) 2235-4125 PBX: (502) 2380-4444

ventas@quinfica.com
www.quinfica.com

Tabla 1
Las cinco fases y la naturaleza

Cinco fases	Dirección	Sabor	Color	Clima	Fase	Estación
Madera	Este	Agrio	Verde	Viento	Germina	Primavera
Fuego	Sur	Amargo	Rojo	Calor	Crece	Verano
Tierra	Centro	Dulce	Amarillo	Humedad	Transforma	Verano tardío
Metal	Oeste	Picante	Blanco	Sequedad	Cosecha	Otoño
Agua	Norte	Salado	Negro	Frío	Almacena	Invierno

Esta data de más de cinco mil años y es rica en tradiciones. Sin embargo, desde su comienzo, en la historia remota, ha sido muy dinámica. Esta cualidad no se ha perdido en su práctica actual en lugares como China, Vietnam, Corea, Japón y otros países. Hay diferentes términos en Asia (Vietnam, Corea, Japón...) que se identifican con la medicina china que mantiene sus orígenes y al mismo tiempo, sus adaptaciones.

Lo anterior puede explicarse al hacer una analogía entre los cambios que ha sufrido el idioma chino escrito, y la medicina china tradicional. Ambos mantienen su forma, y pese a que han tenido muchas transformaciones a través del tiempo, existe un enlace histórico y sociocultural que se conserva tanto en las expresiones actuales del idioma como de la medicina.

Tomamos la práctica como nuestra experiencia

Muchos médicos chinos emplean esa expresión con frecuencia. Pero es importante aclarar que, la palabra “experiencia” en chino tiene una connotación más intrínseca respecto a la experiencia histórica, que es milenaria y colectiva. “Experiencia” tiene por su parte una relación inseparable con la teoría, que es expresada a través del vocabulario médico chino.

Entre más se entiende la teoría, los conceptos, las doctrinas, los términos y las modalidades terapéuticas, el médico puede tener una mejor estrategia en el tratamiento. De manera que, al contrario de la idea popular, la medicina china no se basa exclusivamente en conocimientos empíricos.

Conceptos de medicina china

Yin-yang

De acuerdo con la cultura en cuestión, todas las cosas contienen en su interior yin y yang y obtienen la armonía dinámica por la interacción y reacción de esas dos fuerzas.

La medicina china aplica la teoría del yin-yang como cimiento básico a la hora de hacer un diagnóstico, pues del equilibrio y armonía de estos dos factores, dependerá la óptima salud de nuestro organismo. En medicina china el yin-yang se ejemplifica de la manera siguiente.

Al observar una montaña, yin sería la ladera sombría de la montaña representando las cualidades de lo frío, lo oscuro, lo pesado, la pasividad, lo interno, lo débil, lo turbio, lo descendente, lo bajo, lo femenino. Y yang sería la ladera soleada de la montaña, representando las cualidades de lo cálido, lo luminoso, lo ligero, la actividad, lo externo, lo fuerte, el movimiento, lo claro, lo ascendente, lo alto, lo masculino.

Las cinco fases o movimientos

Para ellos, todo el Universo está formado por el fuego, la tierra, el metal, el agua y la madera. Estos elementos generan movimientos de generación, de dominación y de usurpación; y el entender estas fases permite comprender el por qué se produce la salud y la enfermedad. **Tabla 1.**

Ley de generación o transformación

Podemos imaginar los cinco movimientos puestos en un círculo, a modo de una estrella de cinco puntas, siempre colocados en el mismo orden, de esta manera:

“La madera genera al fuego, el fuego genera la tierra, la tierra genera al metal, el metal genera al agua, el agua genera la madera”.

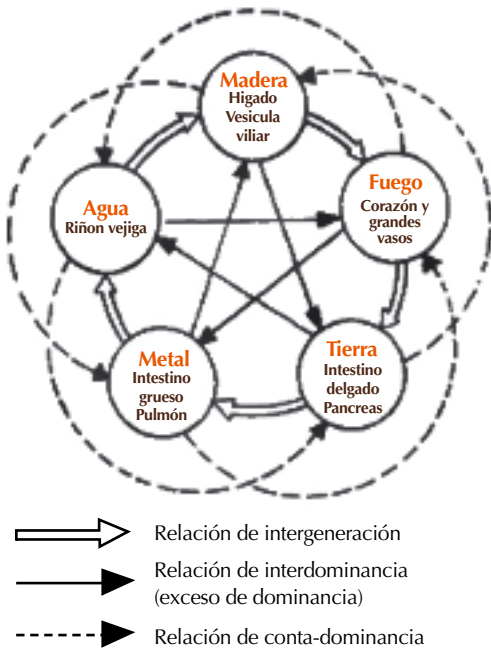
La **teoría de los cinco movimientos** o fases jugó un rol importantísimo en el desarrollo de las medicinas asiáticas, cada uno de los movimientos se correlacionan con un grupo de fenómenos con los cuales comparte una función o participa de una misma esencia. Estas correspondencias son usadas para reconocer patrones en la naturaleza y en la fisiología humana tal como desbalance en la patología de la enfermedad. **Figura 1.**

Trayectos o canales

Se nombran catorce canales regulares que abarcan todo el cuerpo. Se dividen en seis pares en el lado derecho del cuerpo y seis pares en el lado izquierdo, se les denomina los doce **canales “regulares”** del cuerpo y ocho **canales “extra-ordinarios”** principales que proveen uniones al resto de los canales-trayectos para formar un “todo”.

Los canales toman el nombre del órgano principal por el que pasan, sin embargo el concepto de “órgano” en la medicina china, tiene un carácter más amplio que en la medicina tradicional.

Figura 1
Ley de generación o transformación



Los tres tesoros

Según la tradición china, un individuo no se puede manifestar más que a favor del encuentro de tres factores vitales esenciales conocidos como los **tres tesoros**. Estos son una trama de vida: el

Jing o principio vital, un dinamismo: el Qi, o energía, un espíritu configurador e individual: el Shen o conciencia organizadora.

Jing. Se trata del principio vital. La noción de Jing es, probablemente, una de las más complejas y sutiles de la filosofía china. Es imposible y pretencioso intentar definir y encerrar en un término lo que corresponde a diferentes niveles de realidades, de los cuales algunos traspasan la naturaleza limitada de nuestra mente. Como dice la tradición, el Jing pertenece a lo invisible, a lo imperceptible. Nos contentaremos con subrayar algunos aspectos, los más concretos:

Idea general. El Jing es la trama de la vida, el programa de existencia, la reserva de formas y de energías, la matriz de la que viene toda manifestación, toda vida. El Jing es un potencial de manifestación, un campo de posibilidades a través del que la vida puede expresarse y desarrollarse. El Jing es el soporte, la reserva de cualidades y de características íntimas de toda cosa y de todo ser viviente. Es lo que hace que un árbol dé siempre los mismos frutos, que la semilla de una rosa produzca otra rosa y no una ortiga o un clavel. Pero, es también el hecho de que una rosa sea diferente de otra rosa: una será bella, carnosa, grande y resistente, mientras que otra será mediocre, enclenque, pequeña y frágil. El Jing es un programa de un tipo de vida con sus límites de manifestación: una lechuga puede vivir con un tallo dado, con un tipo de hoja, con una duración determinada, en unas condiciones climatológicas particulares. Un perro puede vivir con un determinado tamaño, forma, psicología, olor.

MANUTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y ALIMENTICIA

MAQUINARIA Y EQUIPO

ACERO INOXIDABLE

TORNO

SOLDADURA EN ARGON (TIG), BRONCE,
ALUMINIO Y HIERRO FUNDIDO

FABRICAMOS PUNZONES PARA
TABLETEADORAS DE TODO TIPO DE FORMAS
Y LEYENDA

MOLDES Y TROQUELES PARA BLISTER

FABRICAMOS Y RECONSTRUIMOS
CUALQUIER TIPO DE REPUESTOS Y
ACCESORIOS

FABRICAMOS TANQUES DE ACERO
INOXIDABLE, MEZCLADORAS, HORNOS
DE SECADO, LLENADORAS DE LÍQUIDOS,
AGITADORES, HOMOGENIZADORES,
BANDAS TRANSPORTADORAS,
GRANULADORES Y MÁS

FABRICAMOS DE ACUERDO A SUS
NECESIDADES

VENTA DE MAQUINARIA RECONSTRUIDA

TALLERES VALLE MECÁNICA INDUSTRIAL



Manzana "A" sector 6 L.10 Zona 7
Prados de Villa Hermosa, San Miguel Petapa
PBX: 2464-7919 • Móvil: 5444-8807
narcisovalle@hotmail.com

Qi. Es la **energía** de un individuo. Corresponde al conjunto de los dinamismos, de las funciones vitales, de las actividades fisiológicas que le permiten desarrollarse y lo mantienen vivo. Sobre el plan fisiológico, el Qi representa, por ejemplo, la regulación térmica, las funciones orgánicas, las defensas inmunitarias, el mantenimiento de la homeostasis, la armonía dinámica de los metabolismos.

Shen. La **conciencia organizadora individual**, mente, conciencia, espíritu individual. La noción de Shen, en tanto que es el espíritu de un ser.

Se puede entender Shen por “conciencia organizadora” o mente o espíritu. También como todos esos conceptos juntos. La interacción ente Jing-Qi-Shen es complicada, pero cuando hay interacción propia entre ellos hay vida más sana.



Los ocho principios

Es la forma de clasificar cualquier signo y síntomas (objetivos y subjetivos) en ocho principios generales para determinar la cualidad general del imbalance, trastorno, enfermedad. En formas de energía la medicina china ha seleccionado cuatro polaridades yin-yang importantes, y las nombra como los **ocho principios**. Mediante esto proporcionan las categorías básicas para la clasificación de las disonancias corporales o enfermedades.

Las dos primeras categorías facilitan un concepto de localización corporal en términos de yin-yang, y son: **exterior e inte-**

rior. El interior del cuerpo es su región yin más densa en donde se localizan los órganos internos. El exterior incluyen las capas yang relativamente más superficiales del cuerpo: la piel y los músculos.

Aunque no incluida en los ocho principios, otra polaridad de la localización corporal es **superior e inferior**. Puesto que el yang describe la energía ascendente y el yin la descendente, las partes superiores del cuerpo son más yang y las inferiores más ying.

La segunda polaridad de los ocho principios es **frío y caliente**. La función normal del cuerpo requiere un calor interno no solo por bienestar, sino por sus muchas funciones transformadoras distintas, corresponde a la función yang. Por el contrario, la función yin es enfriar, calmar y humedecer.

Las condiciones de **lleno o vacío** proporcionan otro modo importante de la valoración del cuerpo. Una condición llena o de “exceso” es caracterizada por un exceso de cosas. La condición **vacía** o “deficiente” se caracterizan por un agotamiento del yin y el yang.

Las dos últimas categorías son el **yin y el yang**, y sirven para resumir las que ya hemos tratado.

Modalidades terapéuticas

Se consideran inseparables del diagnóstico y son:

Interrogatorio
Observación
Percepción del olor y del sonido
Palpación

Es importante hacer notar que el diagnóstico chino no está basado en la tecnología de punta, sino sobre las cualidades humanas. La medicina china está igualmente constituida por un sistema terapéutico extremadamente desarrollado y perfeccionado, que ha hecho célebre este arte médico a través del mundo. Se apoya sobre cinco pilares fundamentales:

- 1. Fitoterapia.** Consiste en el uso de materia médica en combinaciones para crear prescripciones de tratamiento después de un diagnóstico profundo basado en la teoría y la práctica. La farmacopea china está constituida por vegetales, por minerales, por sustancias animales y humanas (por ejemplo: la placenta).
- 2. La acupuntura y moxibustión.** Se trata de estimular ciertos lugares en el cuerpo con agujas muy finas y con calor, o con uno de ambos, con base en que el cuerpo es un conjunto de funcionamientos interconectado a través de los canales de acupuntura. Estos lugares son más conocidos como puntos de acupuntura y sus canales. También se trabaja mediante la quema de ciertas plantas medicinales.

3. **El masaje.** En China han desarrollado muchos tipos de masaje terapéutico que se usan en la práctica de medicina. Uno de ellos se llama **Tui Nai**. Este consiste en varias manipulaciones de masaje para eliminar factores como humedad, calor y frío que afectan las funciones del cuerpo.

4. **La dietética.** La comida también tiene propiedades como los medicamentos naturales (plantas medicinales, vegetales, minerales) y ciertas propiedades de la comida son mejores a cierta persona y de allí depende su imbalace y/o enfermedad.

5. **Qi gong.** El cultivo del funcionamiento propio en el cuerpo abarcando el humano completo: espíritu - mente - cuerpo físico para cultivar la vida y funcionar mejor en la vida cotidiana. Hay un montón de diferentes tipos de Qi gong y la mejoría involucra una combinación de: meditación - regulación de la respiración - movimientos (o ausencia de movimiento por cierto período).

Fuentes:

- 1979 Clásicos de Medicina Interna del Emperador Amarillo – Las preguntas simples (Huang Ti Nei Jing Su Wen) Ed Salud del pueblo. Beijing, primera publicación hacia el año 100 a.C.
- 1978 Fundamentos de Medicina China (Zhong Yi Ji Chu Xue) Ed. Científica de Shandong, Jinan.
- 1980 Diccionario Conciso de Medicina China (Jian Ming Zhong Yi Ci Dian) Ed. Salud del Pueblo de Beijing.
- 1981 El Eje Espiritual (Ling Shu Jing). Ed Salud del pueblo. Beijing, primera publicación hacia el año 100 a.C.
- 1985 Hua Tuo Clásico de las Trasmisiones Secretas (Zhong Cang Jing) Ed. Científica de Jiangsu. 1 publicación hacia el año 198 d.C.

ECOLAB® Empresa multinacional

con presencia en 163 países alrededor del mundo



- ✖ Más de 25,000 empleados y ventas anuales superiores a los US\$6 billones.
- ✖ Equipos específicos y patentados para el control de roedores, SIN COSTO.
- ✖ Equipos específicos y patentados para el control de insecto volador.
- ✖ Programa de trabajo totalmente auditable.
- ✖ Normas de trabajo internacionales AIB, HACCP, BPM, ISO, BRC.
- ✖ Perfil de los especialistas de servicio totalmente superior al mercado.
- ✖ Reportes de servicio en forma electrónica y enviados automáticamente a correos electrónicos.
- ✖ Departamento de Investigación y Desarrollo, con una inversión superior a los US\$80 millones anuales.
- ✖ Seguro de Responsabilidad Civil por US\$1, 000,000.

SEGMENTOS

Plantas de alimentos, plantas de bebidas, farmacéuticas, hoteles, hospitales, centros de distribución, restaurantes.



GUATEMALA

42 Calle, 23-00 Zona 12, Bodega 8
Guatemala, C.A.
Tel: (502) 2485-0607
Fax: (502) 2485-0599

EL SALVADOR

12 Calle Poniente y
23 Avenida Sur #700
El Salvador, C.A.
Tel: (503) 2221-0069

COSTA RICA

BES Industrial Park
El Coyo Alajuela
Costa Rica, C.A.
Tel: (506) 2436-3900
Fax: (506) 2438-1682

**PRÓXIMAMENTE
SE ABRIRÁN
OPERACIONES EN
Honduras y Panamá.**

LUDIFLASH

Para formulaciones orales de rápida desintegración

Por: **El Dr. Ralf Widmaier**,
BASF Pharma
Global Marketing

¿Qué puede hacer si una tableta es simplemente muy grande? ¿Si no se tiene un vaso de agua a la mano? O ¿Si quiere tomar su medicamento sin llamar la atención? Cada vez más y más personas, y no solamente niños y adultos mayores, quieren tabletas que no necesiten ser tragadas.



Dr. Ralf Widmaier, experto en excipientes

La demanda por productos que se desintegran en la boca en segundos, liberando cuanto antes los ingredientes activos para un alivio rápido está creciendo. Y es así exactamente como Ludiflash trabaja y con una textura mucho suave y cremosa que cualquier otro excipiente a la fecha.

Ludiflash es una formulación para productos orales sólidos de rápida desintegración. La formulación de ingredientes co-procesados consiste principalmente de D-manitol, crospovidona, polivinil acetato y pequeñas cantidades de povidona. Está diseñada para desintegrarse completamente en la lengua con una sensación agradable y cremosa y no arenosa o de talco como sucede con otros productos similares.

Ludiflash es apropiado para compresión directa simplemente mezclando el excipiente con el ingrediente activo y el lubricante. Esto permite una producción eficiente y de bajo costo.

Cómo productor de tabletas, Usted necesita fluidez, com-

presibilidad, dureza y estabilidad, que garanticen que sus productos sean adecuados para empaques de polietileno y blisters. Es un hecho que Ludiflash superará en todos estos requerimientos a cualquier producto que usted haya probado previamente.

Ludiflash está diseñado para ser mejor que cualquier otra opción que el mercado haya visto a la fecha en relación a propiedades del producto final, facilidad de fabricación y aceptación del consumidor.

Consideraciones Generales

Para lograr fórmulas sólidas orales de rápida desintegración, es muy importante tener tabletas con alta porosidad que permitan al agua penetrar muy rápido. El cuidadoso control de



la fuerza de compresión es muy importante. De 50 Mpa a 90 Mpa de presión de compresión que corresponden a 3 - 6kN de fuerza de compresión para una tableta de 10 mm es lo más adecuado.

De igual forma debe considerarse el control de la humedad durante el proceso de fabricación así como el uso de empa-

ques resistentes al vapor para las tabletas terminadas.

Pruebas muy específicas demostraron que el estearato de magnesio y fumarato esteárico de sodio son los lubricantes más apropiados para formulaciones de desintegración rápida basadas en Ludiflash.

Mayor información disponible en nuestra página:
<http://www.pharma-ingredients.basf.com/ludiflash/>

Fuentes:

• BASF Ludiflash, Brochure.

BASF
 The Chemical Company

**Uno de los proveedores
 líderes en ingredientes activos,
 excipientes y vitaminas**

www.pharma-solutions.basf.com

Esto es lo que Ludiflash puede hacer por usted:

Si quiere fabricar una tableta que se disuelva directo en la boca, sin necesidad de agua, Ludiflash es la respuesta.

- Sistema todo en uno: relleno, ligante y desintegrante
- Tabletillas con excepcional fuerza tensil y dureza
- Extremadamente rápida desintegración
- Sensación cremosa y suave en la boca



BASF de Guatemala, S.A.
Care Chemicals Central
America & the Caribbean

Juan José Lira
 Avenida Petapa 47-31,
 Zona 12
 Guatemala
 PBX (502) 2445-7600
 Fax (502) 2445-7698
juan.lira@basf.com

QUIRSA

Más de 400 APIs y Excipientes ¡A su alcance inmediato!

Somos importadores de materia prima farmacéutica de alta calidad; con más de 20 años de experiencia. Proveemos de nuestras materias primas a toda el área centroamericana y del Caribe. Nos hemos caracterizado en estos años por ser una empresa con:

Alta responsabilidad
Personal altamente capacitado
Vasta experiencia

Suma confiabilidad
Disponibilidad garantizada
Reconocida calidad

APIs

Analgésicos
Antibióticos
Antiespasmódicos
Antifúngicos
Antihistamínicos
Antiinflamatorios
Antiparasitarios
Antisépticos
Antitusivos
Antiulcerosos
Minerales
Vitaminas



Excipientes

Aglutinantes
Ag. Suspensores
Antioxidantes
Desintegrantes
Edulcorantes
Emulsificantes
Lubricantes
Recubrimientos
Reguladores de pH
Preservantes
Solubilizantes

**Y muchos otros productos especializados
para la industria farmacéutica**

Km. 19.3 Carretera al Pacífico, Granjas Italia
No. 5, Zona 4 Villa Nueva 01064 (entrada por
Linda Vista) Guatemala, C.A.

PBX: (502) 6630-5353

FAX: (502) 6630-7380

E-mail: info@quirsa.com

6ª Calle Oriente y 3ª Avenida Sur No. 3-9
Santa Tecla, La Libertad, El Salvador

TEL: (503) 2228-8000

FAX: (503) 2287-2519

E-mail: quirsa@telesal.net

www.quirsa.com

NUEVOS EXCIPIENTES PARA COMPRESIÓN DIRECTA DE JRS PHARMA

Por: **Lic. Carlos Enrique Pérez M.**
Gerente Departamento Farma
Corporación Quirsa, S.A.

Nuestra representada **JRS-Pharma** de Alemania, fabricante de una gran variedad de productos derivados de la celulosa, como celulosa microcristalina, celulosa en polvo, desintegrantes, lubricantes para tabletas, pellets neutros, etc., ha lanzado al mercado dos nuevos productos, que desde ya gozan de una gran aceptación entre las compañías farmacéuticas a nivel mundial.

Estos productos son: **PROSOLV EASY TAB Y PROSOLV ODT**, ambos productos, como la mayoría de productos de JRS Pharma, son para la elaboración de tabletas de una manera fácil y ventajosa para las empresas farmacéuticas.

PROSOLV EASY TAB es un excipiente coprocesado, o sea que es una mezcla de varios productos, pero de una forma especial, patentada por JRS-Pharma, que nos da un resultado totalmente nuevo y es diferente en su funcionalidad, pero igual en su composición a la mezcla física de los diferentes componentes del **PROSOLV EASY TAB**.

PROSOLV EASY TAB contiene:

- Celulosa microcristalina (ligante)
- Dióxido de silicio (glidante)
- Sodio glicolato de almidón (desintegrante)
- Sodio estearil fumarato (lubricante y promotor de la disolución)

De esta manera, tenemos todos los excipientes necesarios para la producción de tabletas juntos, en uno solo, y con mejores propiedades que la mezcla física de los mismos, listos para unirse a nuestro API y obtener rápidamente tabletas de alta calidad y con bajos costos de producción.

Las ventajas de PROSOLV EASY TAB son:

- Acelerar el desarrollo de nuevas formulaciones por los departamentos de I & D, y la posibilidad de salir rápidamente al mercado con nuevos productos, ya que se tiene una sola variable en lugar de seis o siete diferentes excipientes y varios procesos que analizar con las formas actuales de fabricación.
- PROSOLV EASY TAB hace tabletas más robustas y fáciles de recubrir.
- Con PROSOLV EASY TAB se pueden hacer tabletas más pequeñas y más fáciles de tragar, lo cual aumenta la aceptación de los productos por los clientes.
- PROSOLV EASY TAB tiene una carga electrostática muy baja y esto ayuda mucho para la compactación de APIs voluminosos y abrasivos.
- PROSOLV EASY TAB utiliza el método más rápido y más económico para la manufactura de tabletas, la compresión directa, la cual con solo un paso de mezclado puede reducir los costos de producción hasta en un 45 %.
- PROSOLV EASY TAB es un producto suave, muy poco abrasivo, lo cual ayuda a prolongar la vida media del equipo utilizado en la producción de tabletas. EASY TAB requiere menor fuerza de compactación y menor fuerza de eyección en las tableteadoras para conseguir tabletas con excelente dureza y muy baja friabilidad.
- PROSOLV EASY TAB tiene una excelente compactación y lubricación resultando esto en menos *caping*, tabletas rotas, pérdidas en producción, etcétera.

Comparando el PROSOLV EASY TAB con la mezcla física de los diferentes componentes del mismo, obtenemos los siguientes resultados.

- PROSOLV EASY TAB fluye 25 veces mejor que la mezcla física y sin producir polvo suelto.
- Confiere a las tabletas 50 % mejor uniformidad de peso.
- Tres veces mejor uniformidad de contenido, aún en drogas de bajas dosis.
- Cinco veces mejor dureza y también baja friabilidad.
- Tiene 30 – 60 % mejor compactación.

- Requiere tres veces menos fuerza de eyección
- Ofrece mejores tiempos de desintegración y de disolución.

PROSOLV EASY TAB sirve para formulaciones de dosis altas y bajas.

PROSOLV EASY TAB puede manejar fácilmente una carga de hasta 65 % de API en la fórmula.

Las enormes ventajas que nos ofrece el PROSOLV EASY TAB lo convierte en un excipiente de primera línea para la fabricación de tabletas en los laboratorios farmacéuticos modernos, lo cual significa a estos mayores ganancias en la producción de sus medicamentos.

PROSOLV ODT (*Orally disintegrating tablets*)

Este excipiente basado en la tecnología del PROSOLV (celulosa microcristalina + dióxido de silicio) fue desarrollado por JRS Pharma para favorecer a la población sin acceso a agua potable, así como a niños y ancianos con dificultad para tragar tabletas. PROSOLV ODT, provee múltiples beneficios para la industria farmacéutica y para los pacientes que pueden hacer uso de esta tecnología, ya que son tabletas que se desintegran en la boca.

PROSOLV ODT está compuesto de:

- Celulosa microcristalina silicificada (Prosolv)
- Manitol
- Fructosa
- Crospovidona

El PROSOLV ODT ofrece las siguientes características para sus formulaciones:

- Alta fluidez, por lo que puede usarse en tableteadoras de gran velocidad y aumentar así la productividad de los laboratorios.
- Mejor compactación, comparado con otras matrices.
- Excelentes características de mezclado, para mejor uniformidad de contenido.
- Es un excipiente co-procesado "listo para su uso".
- No requiere compactantes o desintegrantes adicionales.

PROSOLV ODT es un excipiente para ser usado en compresión directa y esto conlleva un ahorro en gastos de producción.

PROSOLV ODT tiene una alta compresibilidad que permite obtener tabletas muy robustas.

PROSOLV ODT tiene una excelente sensación al gusto, para una buena aceptación del paciente.

Por su rápida hidratación, que ayuda para una rápida desintegración, lo cual es fundamental en este producto.

PROSOLV ODT es un excipiente que nos ofrece una excelente alternativa para pacientes que pueden tener alguna dificultad para tragar, o simplemente proporciona una forma novedosa, rápida y segura de administrar un medicamento.

SU MEJOR OPCIÓN EN INNOVACIÓN Y CALIDAD

Farmacéutico: 32 calle 7-51 zona 11, Colonia Las Charcas, PBX: (502) 2321-9000

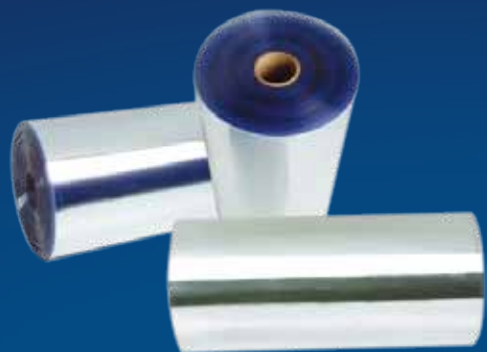
Cosméticos: 8 Av. 3-72 zona 1 • PBX: (502) 2243-1200

ventasamd@amdenvases.com • www.amdenvases.com

TAPAS
COSMÉTICAS



LAMINADOS DE PVC – PVC/
PVDC (DÚPLEX) – PVC/PE/
PVDC (TRIPLEX)



BOMBAS
TRIGGER



ATOMIZADORES Y
DOSIFICADORES
Con Envases Pet



amd ENVASES

Agencias Maldonado

TUBOS COLAPSIBLES



DENDRÍMEROS

SOLUCIÓN AL NANOENCAPSULADO DE FÁRMACOS

Por: **Licda. María Gabriela Paniagua Cabarrús,**
Lic. German Manuel Peralta Calito
Laboratorio Nacional de Salud
Unidad de Medicamentos, Área de
Fisicoquímico de Medicamentos



Nanorobot reparando conexión sináptica.

GLOSARIO

La palabra nanotecnología es usada extensivamente para definir las ciencias y técnicas que se aplican al nivel de nanoescala, esto es una medida extremadamente pequeña ($1 \text{ nanómetro} = 1 \times 10^{-9} \text{ m}$), estamos hablando de la longitud de 10 átomos de hidrógeno formados uno a la par del otro. Esto permite trabajar y manipular las estructuras moleculares y sus átomos. En síntesis nos llevaría a la posibilidad de fabricar materiales y máquinas a partir del reordenamiento de átomos y moléculas.

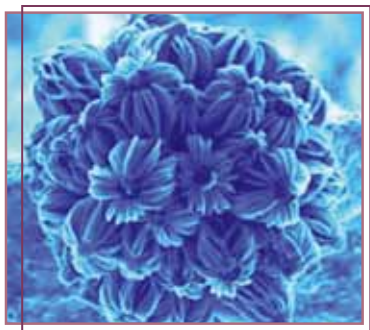
La nanotecnología es el estudio, diseño, creación, síntesis, manipulación y aplicación de materiales, aparatos y sistemas funcionales a través del control, y la explotación de fenómenos y propiedades de la materia a nanoescala. Cuando se manipula la materia a escala tan minúscula de átomos y moléculas, demuestra fenómenos y propiedades totalmente nuevas. Por lo tanto, los científicos uti-

lizamos la nanotecnología para crear materiales, aparatos y sistemas novedosos y poco costosos con propiedades únicas.

Nos interesa, más que su concepto, lo que representa potencialmente dentro del conjunto de investigaciones y aplicaciones actuales cuyo propósito es crear nuevas estructuras y productos que tendrían un gran impacto en la industria (medicina, alimentos, deporte, comunicación) y en todos los campos que se desarrolla el ser humano.

Esta nuevas estructuras con precisión atómica, tales como carbono, o pequeños instrumentos para el interior del cuerpo humano pueden introducirnos en una nueva era. Los avances nanotecnológicos protagonizarían de esta forma la sociedad del conocimiento con multitud de desarrollos con una gran repercusión en su instrumentación empresarial y social.

Richard Feynman, considerado el padre de la nanociencia y premio Nobel de Física, en 1959 propuso fabricar productos basados en un reordenamiento de átomos y moléculas. El gran físico escribió un artículo que analizaba cómo los ordenadores trabajando con átomos individuales podrían consumir poquísima energía y conseguir velocidades asombrosas.



Conjunto de dendrímeros acoplados para separar sales disueltas en una laguna de filtración.

Existe un gran consenso acerca de que la nanotecnología nos llevará a una segunda revolución industrial en el siglo XXI tal como se anunció hace unos años.

La revolución nanotecnológica se asocia, por una parte, a la "fabricación molecular" cuya viabilidad tendría un impacto enorme en nuestras vidas, en las economías, los países y en la sociedad en general en un futuro cercano. Actualmente los principales avances prácticos ya se dan en algunos campos: nanopartículas, nanotubos, nanorobots, nanomáquinas o nanodispositivos, según las necesidades.

Uno de los campos en el cual se potencia el alcance de la nanotecnología es en la farmacología. Hoy, una parte importante del esfuerzo que dedican los grupos de investigación para el desarrollo de nuevas formas de administración de fármacos está centrada en la utilización de nanotecnología. Los nanosistemas (nanosferas, nanocápsulas, liposomas) presentan grandes ventajas para su uso terapéutico, en comparación con los sistemas tradicionales de administración. Entre estas ventajas cabe destacar la protección de los fármacos contra el ambiente externo (pH, enzimas, etc.) y su alta interacción con tejidos y fluidos biológicos gracias a su elevada superficie específica.

Todas estas características hacen que los nanosistemas se hayan convertido en el mejor vehículo para la administración de sustancias activas procedentes de la biotecnología, tales como péptidos, proteínas y ácidos nucleicos.

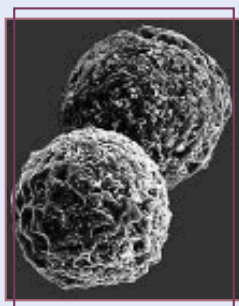
Dentro de la bastedad de nanovehículos que se pueden sintetizar, o que existen ya en la naturaleza, se encuentran los **polímeros dendríticos** o **dendrímeros**. Los polímeros dendríticos componen una nueva generación de nanosistemas que han despertado un gran interés en los últimos años.



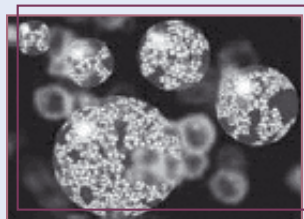
Envaflex
ENVASES FLEXIBLES S.A.



- Representantes exclusivos de Klöckner Pentaplast para Guatemala, Honduras y Nicaragua.
- Contamos con film de PVC monolámina, recubierto con PVDC y laminados con Aclar®, para elaboración de blisters farmacéuticos. Foil de aluminio.
- Amplio stock local para entrega inmediata.
- Servicio de corte para entrega en cualquier ancho y cantidades mínimas.



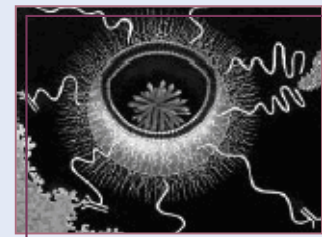
Nanocápsulas



Nanopartículas



Dendrímeros



Liposomas

Desde un punto de vista químico, los dendrímeros son macromoléculas poliméricas sintéticas que pueden ser de distinta naturaleza (peptídicos, lipídicos, polisacáridicos). Un dendrímero típico está formado por una molécula central de la que salen varias ramificaciones, que a su vez, se dividen y originan una estructura tridimensional globular de capas concéntricas.

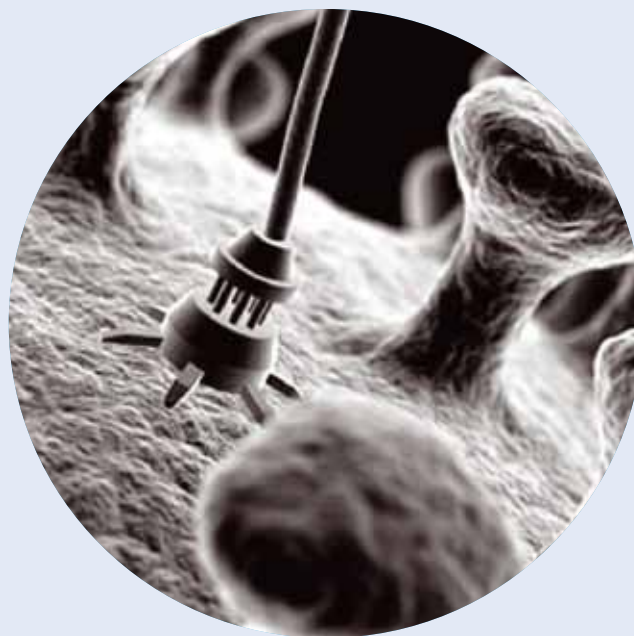
Cada paso de la síntesis química está perfectamente controlado, y da lugar a una estructura organizada, de tamaño concreto, que presenta en la superficie un número definido de grupos funcionales. La presencia de esos grupos funcionales (amino, carboxilo, hidroxilo, etc.) en la superficie de los dendrímeros confiere a estos agentes gran parte de su utilidad en terapéutica, lo cual les concede la posibilidad de ser “diseñados” con mayor especificidad.

Los grupos funcionales anteriormente mencionados conceden a los dendrímeros una carga determinada a pH fisiológico (aniónico o catiónico). Estas propiedades resultan atractivas para el empleo de estos polímeros como agentes promotores de la penetración de sustancias activas a través de cualquier tipo de tejido. En lo concerniente a la encapsulación del fármaco, las moléculas activas hidrofóbicas pueden encapsularse en el interior del dendrímero, aumentando así su hidrosolubilidad. Por el contrario, las moléculas hidrofílicas se pueden unir a la superficie del dendrímero gracias a sus características superficiales, ya sea por uniones covalentes, puentes de hidrógeno, interacciones electrostáticas, etcétera.

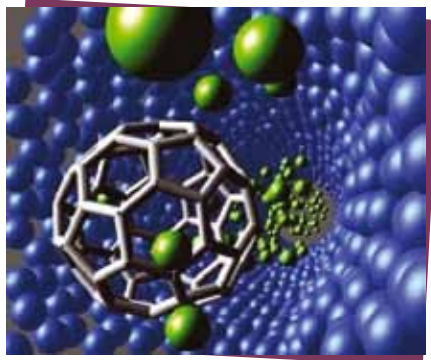
En este sentido, los dendrímeros catiónicos presentan la enorme ventaja de poder encapsular oligonucleótidos, que son de naturaleza polianiónica, lo que los convierte

además en excepcionales candidatos para el desarrollo de formulaciones en terapia génica. Todas las características mencionadas han hecho que, en los últimos años, se haya impulsado el estudio de dendrímeros para la administración de fármacos.

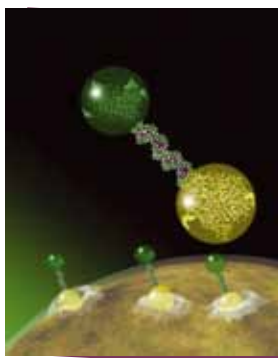
La nanotecnología se presenta como una herramienta de suma utilidad en la búsqueda de los caminos hacia un mejor nivel de vida. Las necesidades que la humanidad experimenta en salud, obligan a romper límites establecidos gracias a la posibilidad de escudriñar el fascinante nanomundo.



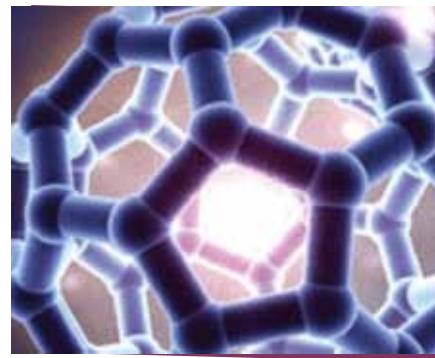
Conexión mediante un nanosensor para el diagnóstico de cáncer.



Simulación de la liberación de un fármaco mediante partículas nanoencapsuladoras.



Simulación de un nanosistema dendrítico cargado con principio activo. Se logran diferenciar la parte hidrofílica (verde) y la hidrofóbica (amarillo).



Nanocápsulas diseñadas para atrapar bacterias. Posteriormente se pigmentan, según su estructura, para posibilitar su identificación.

Fuentes:

- Mainardes RM, Urban MC, Cinto PO, Khalil NM, Chaud MV, Evangelista RC, et al. Colloidal carriers for ophthalmic drug delivery. *Curr Drug Targets* 2006; 6: 363- 371.
- Pietersz GA, Tang CK, Apostolopoulos V. Structure and design of polycationic carriers for gene delivery. *Min Rev Med Chem* 2006; 6: 1285-1298.
- Najlah M, Freeman S, Attwood D, D'Emanuele A. In Vitro evaluation of dendrimer prodrugs for oral drug delivery. *Int J Pharm* 2006; 28: in press.

SERVICIO, ASESORÍA CALIDAD Y COBERTURA REGIONAL LÍNEA FARMACÉUTICA

- Cápsulas de gelatina dura
- Aglutinantes
- Desintegrantes
- Recubrimientos
- Edulcorantes
- Preservantes
- Solubilizantes
- Extractos Naturales
- Saborizantes
- Colorantes
- Excipientes
- Antiácidos
- Maquinaria y equipo

biogeneris
de Centroamérica

- Línea cuidado personal
- Línea alimentos
- Línea agroquímicos
- Línea industrial

14 Av. 19-50 Zona 4 de Mixco,
Condado El Naranjo, Ofibodegas San Sebastián,
Bodega # 17 Guatemala, Centroamérica
PBX: (502) 2435-2626, FAX: (502) 2435-2605



www.biogeneris.com

ENSAYOS DE LOS CARTUCHOS DE MEMBRANA Y LA CARGA DE BACTERIAS

Por: Ing. Pablo Royer



FILTRO ESTERILIZANTE (FDA):

Un filtro que, desafiado con una carga del microorganismo *Pseudomonas diminuta*, con una concentración mínima de 107/cm² de superficie de filtro, producirá un efluente estéril.

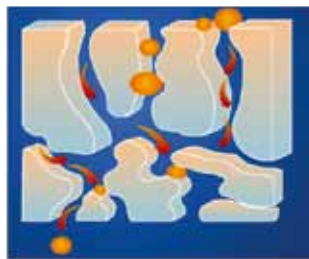
Para asegurarse que el filtro esterilizante esté en óptimas condiciones y darle salida a un lote, es necesario efectuar una prueba de integridad al filtro utilizado. La necesidad de contar con un método simple para el ensayo de integridad de las membranas de grado esterilizante llevó a utilizar una propiedad de las mallas porosas que se llamó **punto de burbuja y flujo difusivo**, que posibilitó verificar tamaños de poro con pocos elementos de laboratorio. La prueba de integridad es una actividad que está regida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en las BPM de la OMS, y recomendado en la USP:

- **OMS 32, sección 17.81:** "Debe controlarse la integridad del filtro empleando un método apropiado, tal como la prueba de punto de burbujeo inmediatamente después de cada uso (también sería conveniente verificar el filtro de esta manera antes del uso). El tiempo requerido para filtrar un volumen conocido de solución a granel y la diferencia de presión a ser empleada a lo largo de la filtración, deben determinarse durante la validación, y si existen diferencias significativas, estas deben consignarse en el registro del lote."

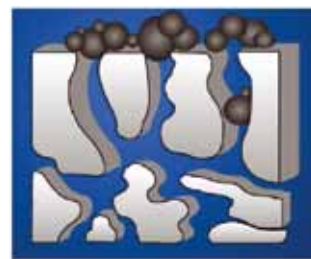
- **Guía de verificación de BPM de la OMS 32, cap 11, sección 83.1-83.2:** "¿Se identifica la integridad de los filtros? ¿Se exhiben registros?"
- **USP 32:** esterilización de la unidad antes del uso inicial y periódicamente después, como también una inspección visual, prueba de integridad y recambios son recomendaciones como métodos de control ("*...sterilization of the unit prior to initial use, and periodically thereafter, as well as regular visual inspections, integrity tests, and changes are recommended control methods.*").
- **EMA 85/113:** la integridad de los filtros esterilizados debe ser verificada antes de su uso y debe ser confirmada inmediatamente después del mismo, por un método apropiado tal como ensayo del punto de burbuja, flujo difusivo o mantenimiento de la presión.

Hay varias razones para que dichos filtros se comporten como esterilizantes:

- 1) Los mecanismos de la filtración no son sólo por efecto tamiz, sino influyen también los efectos de inercia y difusión *browniana* (aunque esto último es fundamental para separación de partículas en gases, no en líquidos).
- 2) El recorrido largo y tortuoso que debe recorrer la partícula o bacteria a través del espesor de la membrana varía entre 150 y 200 micrones. Estas longitudes de recorridos tortuosos son superiores entre 1000 a 2000 veces el tamaño de la bacteria.
- 3) Además de los efectos de retención por inercia, hay situaciones de efecto puente. Dos partículas apoyadas una contra otra bloquean el poro de mayor tamaño. Efectos de atracción electrostática o fuerzas de *Van der Waals* adhieren a partículas o bacterias a la superficie del capilar disminuyendo, además, la sección de pasaje.
- 4) Por último, la cantidad de poros de tamaños mayores, que no tienen estrechamiento en sus canales internos es mínima, y se puede disminuir aún más con el aumento del espesor de la membrana.



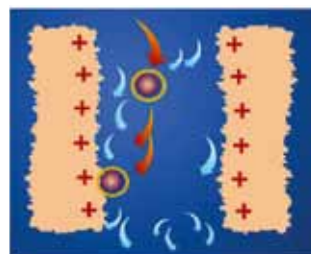
Intercepción directa



Puenteo



Impacto por inercia



Adsorción

Ensayo punto de burbuja

Si se moja una malla porosa, metal poroso sinterizado, membrana, etc., de manera tal que todos sus poros se encuentren inundados y se la somete a una gradual presión de gas (aire) se llegará a un punto en el que el aire desplazará el agua del poro de mayor tamaño, y se podrá notar un burbujeo continuo.

www.comerrsa.com



**Especializado en el
suministro de productos
de purificación de fluidos
para la industria**



NUESTROS PRODUCTOS

- Carbón activado
- Medios filtrantes
- Papel filtro
- Coagulantes y floculantes
- Filtro ayudas (tierra diatomácea)
- Resinas de intercambio iónico
- Cartuchos y discos de membrana
- Grava
- Productos para laboratorio
- Housing
- Filtros prensa
- Tanques en acero inoxidable

Km. 26.5 Carretera a El Salvador, cruce a Santa Elena Barillas, Guatemala, C.A.

Teléfono PBX: (502) 6634-3737 • Fax: (502) 6634-3745 y 6634-3738

Información general: comerrsa@comerrsa.com • Ventas: ventas@comerrsa.com

Este punto se llama punto de burbuja y permite relacionar el tamaño de poro con la presión a la que aparece el primer burbujeo continuo. **Figura 1.**

Esta presión obedece a una fórmula donde influyen la tensión superficial, el ángulo de contacto del menisco líquido, la presión y el tamaño del poro. El ángulo de contacto depende de la naturaleza del material filtrante y del líquido a pasar, que por lo general es agua.

Las membranas típicamente validadas como esterilizantes de 0.22 y 0.2 micrones tienen puntos de burbuja mojados con agua que fluctúan entre 40 y 50 psi (libras por pulgada²), es decir cerca de los 2.8 kg/cm² y 3.6 kg/cm². Es importante destacar que estas membranas no tienen poros uniformes que actúan como tamices perfectos. Tienen en su superficie poros de hasta 1 micrón y sin embargo retienen en un 100% bacterias como las B. diminuta que se consideran de 0,2 micrones por ser de tamaño entre 0.3 y 0.6. Es decir, se les llama esterilizantes de 0.2 0.22 micrones por su eficiencia de retención en dichas medidas y no por su tamaño de poro. La existencia de poros de 0.80 a 1 micrón ha sido documentada por Jacobs (*Filtration and Separation* 1972) quien encontró que a esos tamaños correspondían puntos de burbuja de entre 40 y 50 psi. Si los filtros fueran de poros de máximo tamaño de 0.2 m les correspondería un punto de burbuja de 190 psi.

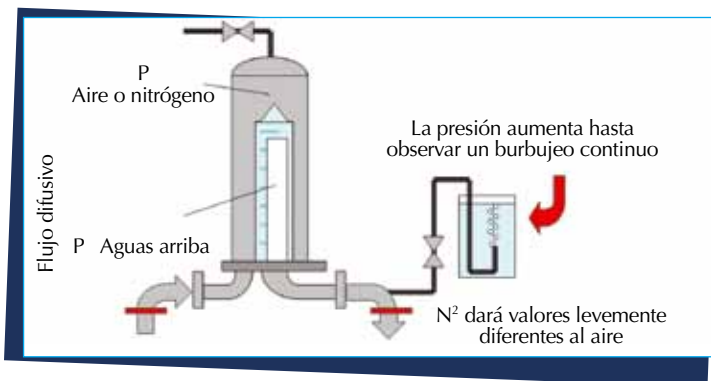


Figura 1. Ensayo de punto de burbuja

Ensayo flujo difusivo

Si se aplica aire a presión, aún si esta es baja, el aire en pequeños caudales se difunde a través de los capilares en cantidades imperceptibles al ojo humano cuando se ensaya un filtro de poca superficie (discos de 142 mm o 293 mm). En 1975 el Dr. David Pall presentó un trabajo, a la PDA, mediante el cual demostraba que podía usarse un método basado en el flujo difusivo para certificar la integridad de los cartuchos de membrana, correlacionando los valores de este con los ensayos destructivos con bacterias.

Este método, llamado por su autor "Forward Flow" o **flujo anticipado al punto de burbuja**, provino de observar con microscopio la superficie de cartuchos sumergidos, a los que se daba presión de aire por su núcleo. El fenómeno, llamado de flujo difusivo, consiste en la corriente de aire disuelta en el líquido que se desplaza o difunde a través del mismo. **Figura 2.**

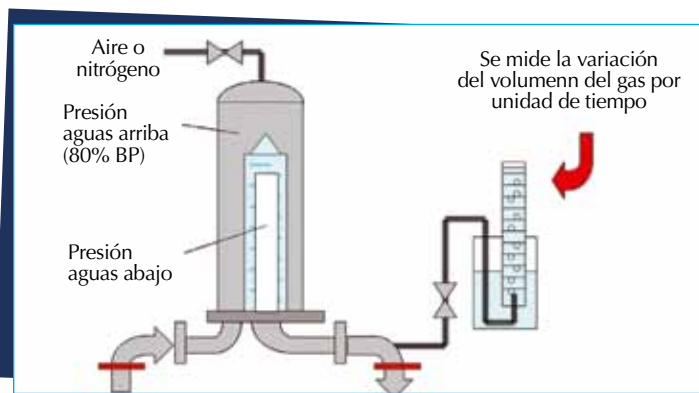


Figura 2. Caudal de flujo difusivo

Cuando se usan cartuchos de 30" (760 mm) cuya superficie es de 25 pies cuadrados (2.2 m²) el caudal de flujo difusivo llega a valores de 36 cc/min. Esto hace que el caudal de aire sea muy alto aún a presiones de 10 psi, confundiendo con el punto de burbuja. De ahí la importancia del desarrollo ideado por el Dr. Pall. Si el ensayo fuera manual lo más previsible sería que el operador, en la suposición que el cartucho esté dañado, lo descarte.

Deberá descartarse el ensayo de punto de burbuja como único cuando se trate de certificar filtros de alta superficie de membrana. Pero hay que considerar que para definir la eficiencia de los mismos debemos estudiar las peores condiciones posibles. Para ello se consideró ensayarlos con concentraciones de B. diminuta con efluente cero. En el trabajo de desarrollo del método se midió el caudal de aire que pasaba por difusión a través de los elementos, y posteriormente se efectuó el ensayo destructivo con bacterias, así se determina la esterilidad o no del efluente. Se elaboran las tablas o gráficos correspondientes y se ve el caudal de flujo difusivo por debajo del cual no hay penetración de bacterias. Se aplica un coeficiente de seguridad y se define el caudal máximo admisible por arriba del cual debe descartarse el elemento filtrante (disco o cartucho de membrana). La ventaja fundamental del método en referencia, respecto al punto de burbuja, es que en este los valores son medibles con instrumentos adecuados. Debe hacerse notar que este método es aplicable a membranas con tamaños de poro pequeños, en las que la dispersión por tamaños es bien conocida, reproduciéndose sus características.

Los valores de caudal de aire, en función de la presión, se toman normalmente a presiones de entre un 80% al 90% del punto de burbuja. En la figura se ve como el caudal de flujo difusivo varía linealmente con la presión, hasta llegar al punto de burbuja. Entonces al abrirse los poros de mayor tamaño el flujo difusivo aumenta bruscamente. **Figura 3.**

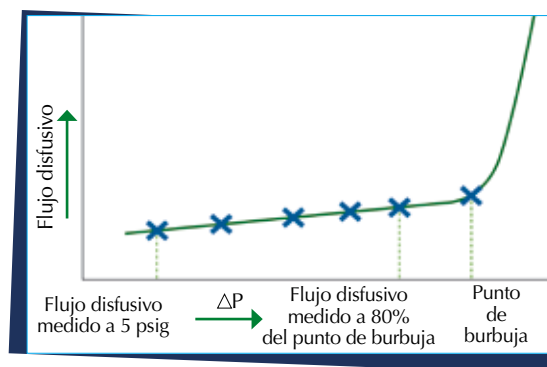


Figura 3. Flujo difusivo y punto de burbuja versus presión de aire

Para efectuar las pruebas de integridad a filtros esterilizantes, Pall desarrolló un sistema nuevo en sus equipos *Flow Star*, el cual es único y no depende de compatibilidad con otros sistemas operativos. Este equipo se caracteriza por tener la capacidad de hacer la prueba de burbuja y la de flujo difusivo en una misma prueba, aparte de las siguientes:

- Ejecuta pruebas de integridad en tiempo real
- Completamente automatizados
- Resistente a derrames
- Pantalla *touch-screen*
- Combina pruebas de flujo difusivo con punto de burbuja
- Realiza pruebas de intrusión de agua para filtros de aire y venteo
- Ofrece memoria para guardar 10,000 pruebas
- Resultados pueden ser transferidos a una computadora por medio de internet o *USB*
- Cumple con requerimientos electrónicos de la FDA 21CFR11, GAMP, IQ y OQ
- Multilenguaje
- La tinta del papel en el que se imprime el resultado es permanente y contra agua
- Wi-Fi (generación IV)



El concepto de la membrana que actúa únicamente como tamiz superficial es incorrecto. La eficiencia del filtro de membrana depende tanto de los tamaños de los poros como del espesor. Para determinar que el cartucho está en buenas condiciones es necesario hacerle una prueba de integridad con el método de flujo difusivo y el del punto de burbuja. Es importante hacer estas pruebas con el uso de la tecnología, ya que el ojo humano tiende a no captar el 100% de lo que pasa y al hacerlo manual no hay un reporte automático que cumpla con las normas FDA 21CFR11, GAMP, IQ y OQ.

Fuentes:

- "Bacterial Removal Prediction on Membrane Filters" D.P. Pall and E.A. Kimbauer, 52nd Colloid & Surface Science Symposium of Tennessee, June 12 (1978) Pall Corp. Publ. STR #PUF13
- "Bacterial Retention mechanisms of Membrane Filters", PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, Masako Osumi, Naoko Yamada and Mida Toya.
- "Ensayos de los cartuchos de membrana y la carga de bacterias", Pharmaceutical Technology, Edición Sudamérica 2008- N95, Pág. 132, Mino Covo.

ECO- TEC
SISTEMAS DE TRATAMIENTO DE AGUAS



EWS
ECO-TEC WATER SYSTEM



► **Sistemas de llenado de garrafrones**
► **Sistema de filtración**
► **Suavizadores**
► **Floculantes y coagulantes**
► **Plantas de aguas residuales**

► **Bombas dosificadoras**
► **Cartuchos**
► **Medios filtrantes: resinas, carbón, grava, mtm, turbidex**

► **Equipos para farmacéuticas**
► **Bacterias para control de olor, grasas y algas**
► **Ozonos y ultravioleta**

ANÁLISIS DEL DESARROLLO DE RESISTENCIA EN EL VIH-1 EN LA ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA, MEDIANTE TÉCNICAS BIOINFORMÁTICAS Y DESARROLLO DE UN PROTOTIPO DE FÁRMACO INHIBIDOR

Por: Carrascoza F., Gudiel V.,
Alburez E., Ramírez E., Pardo P.
Escuela de Química
Escuela de Biología,
Departamento de Zoología
Genética y Vida Silvestre, Escuela
de Biología, Facultad de Ciencias
Químicas y Farmacia, USAC

El objetivo de esta investigación fue lograr la descripción bioquímica de la resistencia a fármacos NRT encontrada en la **transcriptasa reversa (TR)** presente en la sub región Fingers de p66 del VIH-1 (Virus de inmunodeficiencia humana tipo 1), utilizando para ello una cepa silvestre y cinco mutantes obtenidas de las veintidós mutaciones más frecuentes reportadas en el trabajo de Soon Yon de 2005. Para lograr esto se utilizaron programas de modelaje molecular avanzado, con los cuales se describieron las propiedades: potencial eléctrico, potencial electrofílico, puentes de hidrógeno, densidad de puentes de hidrógeno dadores/aceptores, y para comprobar dichas características se diseñó virtualmente una molécula prototipo complementaria a las características obtenidas, para lo cual se utilizó como plantilla el Tenofovir, que es una droga inhibidora de la **transcriptasa reversa nucleosídica (NRTI)**.

En las mutaciones de TR se observó que K65R y K219R comparten el mismo mecanismo de resistencia puesto que se encuentran ubicadas una en posición opuesta a la otra en el sitio activo, lo cual produce un cierre del mismo. La mutación L74V puede influir como impedimento estérico, Q151M cambia drásticamente su potencial lipofílico, eléctrico y puentes de hidrógeno por características tioetéricas y Y115F provoca la pérdida de un importante puente de hidrógeno.

Los resultados obtenidos son el fundamento para la descripción bioquímica del proceso de resistencia de TR a Tenofovir y otros NRTI que son tratamientos antirretrovirales de uso actual; la molécula piloto diseñada (Panchivirens) cumple con las características bioquímicas descritas para la TR silvestre demostrando tener una afinidad de 9.308 en una escala de 0.000 a 10.000, por lo cual se concluye que es altamente afín. Por tanto, se perfila como un potencial fármaco candidato para el tratamiento antirretroviral contra VIH-1.

En esta investigación se propone generar soluciones con base en la relación de la estructura terciaria de la molécula transcriptasa reversa de VIH-1 con moléculas prototipo que eventualmente puedan ser candidatos para el desarrollo de fármacos de tratamiento antirretroviral.

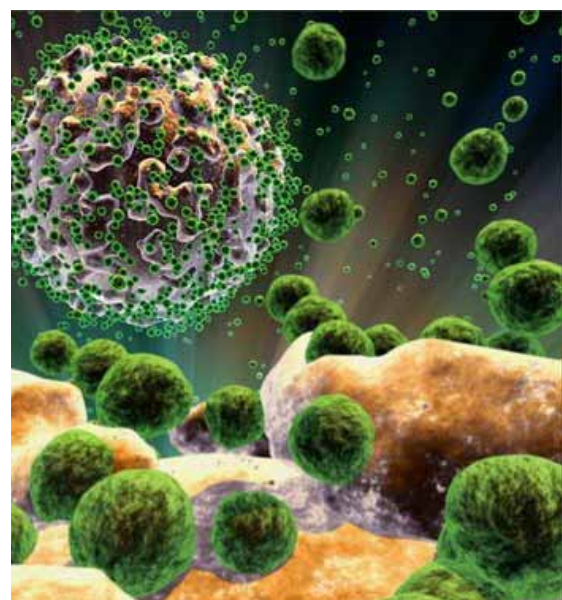
Este trabajo pretende lograr una descripción de las energías potenciales de Van der Waals, el modelado de puentes de hidrógeno y mapas de mallas de energía electrostática potencial y de potencial lipofílico, presentes en la superficie de TR epítipo Fingers de la proteína 66, como uno de los sitios activos presentes en el VIH tipo 1, puesto que esta proteína permite que la información genética en forma de ARN sea transcrita en forma de ADN viral.

El estudio incluye un enfoque genéti-

co molecular que toma en cuenta las características bioquímicas del epítipo en el que reacciona el fármaco Tenofovir en su interacción con la enzima transcriptasa reversa en el proceso de la producción de ADN viral, subsecuentemente se propondrá un modelo químico virtual, basado en las características mencionadas, como método de validación de las características obtenidas mediante un trabajo en enlace automatizado (*docking*) basado en un algoritmo Lamarckiano obteniendo adicionalmente un potencial principio activo capaz de inhibir la acción de la transcriptasa rReversa como tratamiento para el VIH tipo 1.

Material

Hardware: Procesador AMD Sempron 3400+ / 512 Mb Ram / 256 Mb NVidia Serie 7.



Software: Linux Ubuntu 9.04 / Auto-dock 4.0 / Autodock Tools / UCFS Chimera 1.2540.

Procedimiento

1. Se utilizó el archivo 3DLK.pdb desarrollado por Bauman et. al, (2007) y que contiene la proteína transcriptasa reversa de VIH-1.
2. Se utilizó el programa UCFS Chimera para seccionar 3DLK.pdb en cuatro partes, tres de las cuales fueron descartadas y la última parte que es la región Fingers, se guardó como un nuevo archivo fingers.pdb.
3. Con el archivo diseñado por Tuske, Sarafianos, Ding y Arnold (1999), en el cual, se encuentra la transcriptasa reversa unida a Tenofovir (TNF) y a las cadenas ADN - ARN -, se extrajo

la molécula de Tenofovir y en el complejo se identificaron las posiciones aminoacídicas de importancia para inhibidores nucleosídicos. La molécula TNF fue guardada en el archivo tnf.pdb.

4. El archivo Fingers.pdb fue cargado y se utilizó el subprograma de descripción bioquímica para crear superficies moleculares utilizando fuerzas de Van Der Waals para virtualizar la molécula.

5. Al virtualizado con fuerzas de Van der Waals se le añadió el cálculo de cada una de las siguientes propiedades:

- Potencial eléctrico
- Potencial lipofílico
- Puentes de hidrógeno
- Densidad de hidrógenos dadores/aceptores
- Profundidad de la cavidad

Análisis de mutaciones

Con referencia en el estudio desarrollado por Soo-Yon y sus colaboradores en 2005, se obtuvieron 21 de las mutaciones más frecuentes que crean resistencia a drogas nucleosídicas en la transcripción reversa de VIH-1, dichas posiciones aminoacídicas son:

41 43 65 67 69 70 74 75 115 151 184 203 208 210 215
218 219 228

con ayuda de la herramienta de edición de proteínas, se tomó el archivo fingers.pdb y se modificó cinco veces, cada vez se modificó en una única mutación diferente:

1. Y115F 2. K219R 3. Q151M 4. L74V 5. K65R

De manera que al final se obtuvieron seis archivos diferentes (1 TR silvestre + 5 TR mutantes) en extensión .mol² para hacer evaluaciones.

Posteriormente a cada una de estas mutaciones se le evaluaron los mismos parámetros que se evaluaron a la cepa silvestre.

De manera que se pudo comparar entre silvestre y mutantes las diferencias que ocasionaba la mutación en todo el sitio activo.

Comprobación de las características bioquímicas

Tomando como base la molécula de Tenofovir reportada por Sarafianos et. al, (1999), se diseñó un derivado inhibidor nucleosídico en un archivo .pdb. Los grupos funcionales del inhibidor diseñado se obtuvieron automatizando por computadora el proceso de generación de derivados con alta afinidad de enlace.

De las más de 2500 estructuras resultantes se escogió la que posea mejor rango de evaluación en función del éxito de



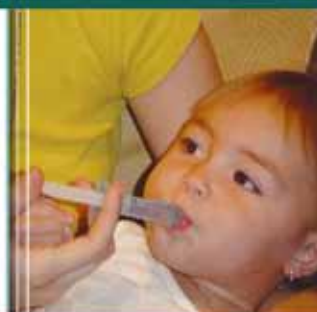
Dosificadores orales



Ropa descartable



Copitas dosificadoras



Jeringas dosificadoras y adaptadores



AL SERVICIO DE LA SALUD HACIENDO LA DIFERENCIA

¿QUIÉNES SOMOS?

Somos un grupo de empresas distribuidoras de marcas altamente reconocidas en el segmento de **suministro médico quirúrgico** en los territorios de Guatemala y El Salvador. Logramos la satisfacción de nuestros clientes a través de productos de alta calidad, desempeño y rendimiento, acompañados de entregas puntuales y amplio apoyo post venta.

NUESTROS PRODUCTOS:

- Médico quirúrgico
- Diabetes
- Dosificadores orales
- Insertos/adaptadores
- Ropa descartable
- Esterilización

CONTÁCTENOS

GUATEMALA

19 avenida 15-62, zona 10
Tel.: (502) 2327-5100 • Fax: (502) 2327-5151

EL SALVADOR

Bld. Pynsa calle L-2 Bodegas Styba, Zona Industrial Merliot
Tel.: (503) 2241-6183 • Fax: (503) 2241-6184



enlace y por la lógica estructural química que debe incluir, como facilidad de síntesis y regla de Lipinski, esta última tomada en cuenta únicamente en cuanto al número de hidrógenos dadores y aceptores en la molécula. La nueva estructura adquirida fue denominada **“Panchivirens”**. Posteriormente se procedió con el método desarrollado en el trabajo de Chin- Chin Huang (2007), y que es análogo al desarrollado por Shuqun Liu, ambos utilizan Autodock 4.01 para analizar las interacciones moleculares de un pequeño ligando que representa una región del correceptor CCR5 en contacto con gp120 de VIH-1, este método es ideal para el análisis

droga-proteína, por lo que a continuación se describen los parámetros que fueron asignados al programa Autodock para realizar dicho trabajo: (Chin- Chin Huang 2007; Shuqun Liu et. al, 2003).

Debido a que el programa Autodock presentó errores al cargar las evaluaciones, se suspendió en este punto la investigación referente al docking Panchivirens-mutante.

Las interacciones Panchivirens-silvestre, se conocen como válidas debido a que en función de la cepa silvestre fue diseñada la molécula Panchivirens.

Resultados

Potencial eléctrico

Especie	Potencial eléctrico en el aminoácido mutado	Observaciones
Silvestre	Referencia	
ARG65	-45,000	La lisina posee un grupo amino, mientras que la arginina posee tres, esto provoca la formación de NR ⁺ lo cual mueve a pH ácido aparentemente la región, pero en realidad se están incorporando dos importantes grupos básicos, los cuales tienen una potencial formación de Puentes de H.
VAL74	-47,000	El efecto es de tipo estérico, puesto que VAL agrega un CH ₂ al isopropilo original.
PHE115	-51,087	Pérdida de un OH respecto al triptófano original.
MET151	47,536	Se perdió un importante grupo iónico que el amida terminal de la glutamina y se agregó en vez uno tipo tioéter
ARG219	-45,476	Cambio en el efecto estérico prominentemente.

Potencial lipofílico:

Especie	Potencial lipofílico en el aminoácido mutado	Observaciones
Silvestre	Referencia	No existe un patrón en el orden de lipofilia e hidrofilia en la superficie molecular.
ARG65	-0.11	Un grupo hidrófilo prominente es sustituido por uno neutro.
VAL74	+0.06	VAL74 posee un grupo más lipofílico que en la cepa silvestre.
PHE115	+0.02	Se cambia un grupo hidrófilo por uno neutro.
MET151	+0.02	Se cambia un grupo lipofílico por uno neutro.
ARG219	+0.15	Es un poco más lipofílico que la lisina en la cepa silvestre.

Densidad de dadores/aceptores de hidrógeno

Especie	Cambio observado	Observaciones
Silvestre	Referencia	Existen más hidrógenos aceptores que dadores.
ARG65	+ 0.52 dador	Se convierte en el centro más denso en P de H en la región. Observar punto opuesto en la molécula, induce a una unión por P de H.
VAL74	+0.1 aceptor	
PHE115	0.00	
MET151	+0.01 aceptor	
ARG219	0.00 dador	
	+0.06 dador	Nuevamente induce a la formación de P. de H con los aa ubicados en el sitio opuesto del centro de reacción.

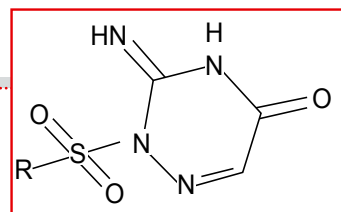
Puentes de hidrógeno

Especie	Cambio observado	Observaciones
Silvestre	Referencia	Existen más hidrógenos aceptores que dadores.
ARG65	+ 2 H potenciales P de H.	
VAL74	0 H// No hay cambio	
PHE115	-1 H potencial P de H.	
MET151	-2 H potencial P de H, -1 aceptor potencial P de H	
ARG219	+2 potenciales P de H.	

Molécula piloto obtenida

Fórmula molecular = C₉H₉N₉O₃S
 Peso fórmula = 323.29126
 Composición = C(33.44%) H(2.81%) N(38.99%)
 O(14.85%) S(9.92%)
 Refractividad molar = 73.99 ± 0.5 cm³
 Volumen molar = 148.3 ± 7.0 cm³
 Parachor = 505.6 ± 8.0 cm³
 Tensión superficial = 135.1 ± 7.0 dyne/cm
 Densidad = 2.17 ± 0.1 g/cm³

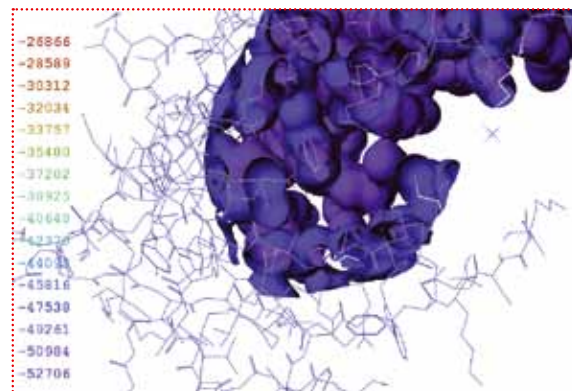
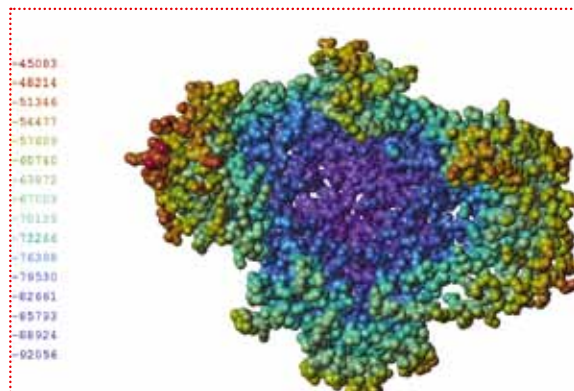
Constante dieléctrica = No accesible
 Polarizabilidad = 29.33 ± 0.5 10⁻²⁴cm³
 Masa monoisotópica = 323.054905 Da
 Masa nominal = 323 Da
 Masa promedio = 323.2913 Da
 R: Grupo protegido bajo derechos de autor.
Enlace Panchivirens - RT Silvestre: Afinidad de enlace: 9.308 (en una escala de 0.000-10.000)



Discusión de resultados

Análisis para potencial eléctrico:

El potencial eléctrico del área interna de la región Fingers en p66 de la transcriptasa reversa presente en VIH-1 demuestra ser prominentemente negativo. A- B-



A-Potencial eléctrico de transcriptasa reversa. B- Potencial eléctrico del complejo TNF-RT en la región Fingers de p66 de la transcriptasa reversa del VIH-1 enlazada a Tenofovir. Se encuentran señalados los cinco aminoácidos elegidos para ser evaluados en función de todas sus propiedades bioquímicas. A la izquierda se observa la escala de colores con la cual se interpretan los rangos de potencial eléctrico de la gráfica. En el centro en líneas amarillas se encuentra esquematizada la molécula de Tenofovir (TNF). Se puede observar que TNF se encuentra en su sitio reactivo. Representación en esquema de fuerzas de Van Der Walls.

Potencial electrostático del interior de la región Fingers en p66 de la transcriptasa reversa presente en VIH-1. El área renderizada mediante esquema de fuerzas de Van der Waals es el referente a la metionina 151, esta gráfica permite obtener una visión clara de cómo afecta esta sustitución únicamente al área central que es la que se encuentra rodeando a MET151. A la izquierda se puede observar la escala de valores de potencial eléctrico que identifica a cada color. Esquema de volumen de área superficial molecular calculado con fuerzas de Van der Waals.



Sistemas y Proyectos
Soluciones Inteligentes.

Proyecto Autoportante Llave en Mano / Latin Farma Guatemala
Parque Industrial Zona Franca Amatitlán.

LATIN FARMA, S. A.

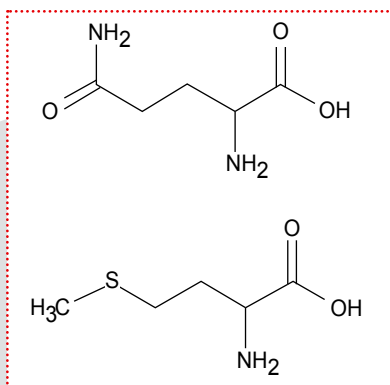
ALMACENES AUTOPORTANTES



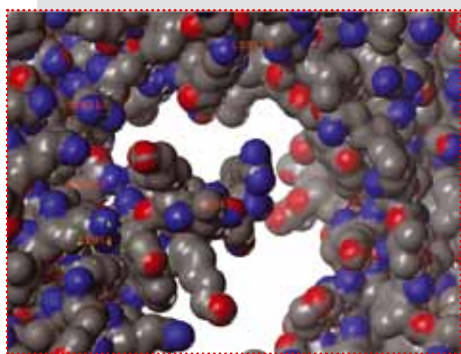
- Grandes obras de ingeniería en las que las propias estanterías forman los edificios.
- Posibilita el almacenaje de diversas mercancías: tarimas, contenedores, paquetes de grandes dimensiones y cargas muy pesadas.
- Permiten el máximo aprovechamiento de las superficie disponible, evitando pérdidas de espacio.



Longitud de estanterías: 37,776 mm,
31,334 mm, 21,714 mm.
Altura: 10,515 mm.
No. de estanterías: 9.
No. de pasillos: 5.
Ancho de pasillos: 3,005 mm.
No. de niveles de carga: 7.
Altura de los niveles de carga:
1,190 mm y 1,494 mm.
No. de módulos por estantería:
18, 16 y 7.
Profundidad de módulos: 1,067 mm.
Ancho de módulos: 1,828 mm.
Unidad de carga: 1,000 kg.
Capacidad total: 1,915 paletas.

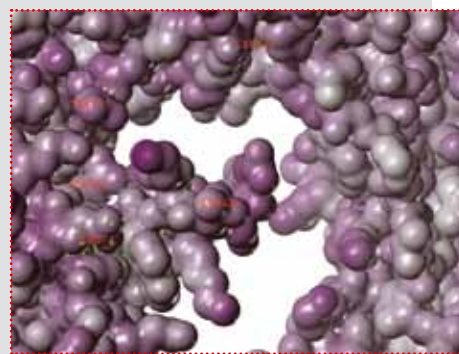


La metionina es un aminoácido hidrófobo dado que el grupo R-S-R es semejante al grupo éter por el compromiso que los electrones libres del azufre adquieren en orbitales sp^3 , esto implica que su potencial eléctrico será menor que el de su par glutamina, la cual presenta un grupo amida que le confiere polaridad y por tanto hidrofilia, la extensión estérica de ambos grupos es semejante, por lo que su hidrofilia asociada a su potencial eléctrico serán los factores determinantes en la importancia de la resistencia producida por esta mutación.



HIDRÓGENOS DE ENLACE:

Enlaces de hidrógeno de transferasa reversa, cepa silvestre. A la izquierda se puede observar la escala de valores que para enlaces de hidrógeno no posee valor, la única referencia es: hidrógeno dadores, baja electronegatividad (rojo); no dadores de hidrógenos o aceptores (gris); aceptores de hidrógenos, altamente electronegativos (azul). Esquema de volumen de área superficial molecular calculado con fuerzas de Van der Waals.



DENSIDAD DE DONADORES Y ACEPTORES DE HIDRÓGENO

Densidad de aceptores/donadores de hidrógeno, cepa silvestre. En la imagen púrpura se ve la densidad de aceptores /donadores. En color azul pueden observarse las densidades de aceptores; en color rojo, la densidad de donadores. A la izquierda se mira la escala de valores. Esquema de volumen de área superficial molecular calculado con fuerzas de Van der Waals.

En síntesis

La descripción de potencial eléctrico para la transcriptasa reversa de VIH-1 en la subregión Fingers de p66 revela que dicha región es altamente electronegativa.

Las **mutaciones** realizadas a la transcriptasa reversa de VIH-1 en la subregión Fingers de p66 muestran cambios relevantes en el potencial eléctrico, resultando los cambios más drásticos los de las sustituciones K65R y K219R. Estos resultados pueden ser utilizados para explicar los mecanismos de resistencia.

El **potencial lipofílico** evaluado tanto para cepas silvestres como para mutantes evidenció no poseer patrones lógicos o interpretables como relevantes en el orden de las posiciones lipofílicas e hidrofílicas en la molécula por lo cual se puede concluir que RT de VIH-1 no posee regiones afines específicas ni por el agua ni por las grasas.

El análisis de **puentes de hidrógeno** realizado mostró cambios importantes en los mutantes Y151F en el cual se pierde un puente de hidrógeno y en las mutaciones K65R y K219R donde se añaden dos puentes de hidrógeno por cada mutación.

Respecto al análisis de **densidad de hidrógenos** dadores/aceptores, fue relevante observar las mutaciones K65R y K219R las cuales modifican completamente las densidades de hidrógenos dadores para esta región, desplazando unilateralmente las densidades mayores hacia estas posiciones. Este resultado puede utilizarse para explicar mecanismos de resistencia.

La **molécula piloto** (Panchivirens) en su afinidad Panchivirens-RT es de 9.308 en una escala de 0- 10.000, resultado que se interpreta como "altamente afín".

Agradecimientos

Este trabajo no hubiera sido posible sin el apoyo de la Directora de Escuela de Biología, Licda. Rosalito Barrios, del Lic. Pedro Pardo del Departamento de Zoología Genética y Vida Silvestre, Escuela de Biología, USAC, y del Secretario Académico de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Lic. Pablo Oliva Soto.

Fuentes:

- VIH tipo 1 o VIH-1, existen 2 tipos de VIH, el tipo 1 se encuentra difundido entre América, Europa y Asia, mientras que el tipo dos se encuentra más difundido en África del Cetro y Sur, y su capacidad mortífera es considerablemente menor respecto a al VIH-1 (Dilys et. al, 1997).
- Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for AIDS. Science 1983, 220: 868-71. <http://amedeo.com/lit.php?id=6189183>
- Bauman Joseph D., Kalyan Das, William C. Ho, Mukta Baweja¹, Daniel M. Himmel, Arthur D. Clark Jr., Deena A. Oren, Paul L. Boyer, Stephen H. Hughes, Aaron J. Shatkin¹ and Eddy Arnold Crystal engineering of HIV-1 reverse transcriptase for structure-based drug design Nucleic Acids Research, 2008, Vol. 36, No. 15 5083–5092
- Carrascoza F. & Paz M. Interracción de Linfocitos T CD4 con el Segmento V3 de la glicoproteína 120 presente en el Virus de Inmunodeficiencia Humana tipo 1. Tesis de grado. USAC, Facultad de Farmacia 2008 Pp: 40.
- Chih-chin Huang, Son N. Lam, Priyamvada Acharya, Min Tang, Shi-Hua Xiang, Syed Shahzad-ul Hussain, Robyn L. Stanfield, James Robinson, Joseph Sodroski, Ian A. Wilson, Richard Wyatt, Carole A. Bewley, and Peter D. Kwong. Structures of the CCR5 N-Terminus and of a Tyrosine-Sulfated Antibody with HIV-1 gp120 and CD4 Science. 2007 September 28; 317(5846): 1930–1934
- Chong Fang, Joseph D. Bauman, Kalyan Das, Amanda Remorino, Eddy Arnold and Robin M. Hochstrasser. Two-dimensional infrared spectra reveal relaxation of the nonnucleoside inhibitor TMC278 complexed with HIV-1 reverse transcriptase PNAS 2008 105:1472-147
- Centers for Disease Control (1981a). Pneumocystis pneumonia—Los Angeles. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1981, 30: 250-2. Volltext.
- Gallo, R., et al., HIV/HTLV gene nomenclature [letter]. Nature, 1988 333 7163 p.504
- Kalyan Das, Joseph D. Bauman, Arthur D. Clark, Jr., Yulia V. Frenkel, Paul J. Lewi, Aaron J. Shatkin, Stephen H. Hughes and Eddy Arnold. High-resolution Structures of HIV-1 reverse Transcriptase/TMC278 complexes: Strategic flexibility explains potency against resistance mutations. PNAS, February 5, 2008, Vol. 105, No.5, 1466-1471.
- Morris, G. M., Goodsell, D. S., Halliday, R.S., Huey, R., Hart, W. E., Belew, R. K. and Olson, A. J. (1998). Automated Docking Using a Lamarckian Genetic Algorithm and Empirical Binding Free Energy Function J. Computational Chemistry, 19: 1639-1662
- Sarafianos Stefan G. *, Kalyan Das*, Arthur D. Clark, Jr.*, Jianping Ding*, Paul L. Boyert, Stephen H. Hughes†, And Edward Arnold*‡ Lamivudine (3TC) resistance in HIV-1 reverse transcriptase involves steric hindrance with b-branched amino acids Proc. Natl. Acad. Sci. USA Vol. 96, pp. 10027–10032, August 1999
- Soo-Yon Rhee*, Jonathan Taylor†, Gauhar Wadhera*, Asa Ben-Hur†§, Douglas L. Brutlag‡, and Robert W. Shafer Genotypic predictors of human immunodeficiency virus type 1 drug resistance ember 14, 2006 _ vol. 103 _ no. 46 _ 17355–17360 PNAS _ Nov-
- Shuqun Liu · Shixiu Fan · Zhirong Sun Structural and functional characterization of the human CCR5 receptor in complex with HIV gp120 envelope glycoprotein and CD4 receptor by molecular modeling studies J Mol Model (2003) 9:329–336

Productos de Calidad

PRODUCTOS



S.P.M.

SERPIMED

Importación y Venta de Material Médico Quirúrgico, Equipo Médico, Material Descartable de Laboratorio, Equipo de Laboratorio, Muebles Hospitalarios y Medicamento de uso popular para el Mercado Nacional y Belice.

Estamos comprometidos con nuestros clientes en proveer fundamentalmente calidad y servicio.

31 Avenida 1-72 Zona 7
Colonia Jardines
de Utatlán 1

Teléfonos:

(502) 2434-7059
(502) 2439-5950
(502) 2439-6152
(502) 2439-7518

Directos:

(502) 5738-1202
(502) 5812-9699

E-mail:

galindoserprimed@hotmail.com
serprimed@hotmail.com



VALIDACIÓN DE OPERACIONES UNITARIAS Y PROCESOS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA

Por: **Dr. Éfego Rolando López García**
Director Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala
Presidente ai.
Conferencia Iberoamericana de Facultades de Farmacia -COIFFA-

El objetivo fundamental es asegurar que el proceso de fabricación está bajo control y que se elabora un producto en forma consistente entre las unidades que constituyen el lote que se produce y de lote a lote, cumpliendo estrictamente las especificaciones definidas en el diseño y que las mismas se encuentran dentro de las tolerancias aceptadas.

La validación farmacéutica, en sus diferentes acepciones, se constituye en un requisito explícito de las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, que aplica para la elaboración de medicamentos. La validación en sí, constituye el enfoque metodológico científico más efectivo para controlar, planificar y asegurar el desempeño de los procesos y el cumplimiento de los requerimientos de calidad para los productos que se fabrican. Cada proceso y cada producto debe tener establecidos el: **qué, cómo y cuánto** de cada programa se implementará y desarrollará con el fin de alcanzar los objetivos previstos, en función de los recursos técnicos, infraestructurales y humanos disponibles.

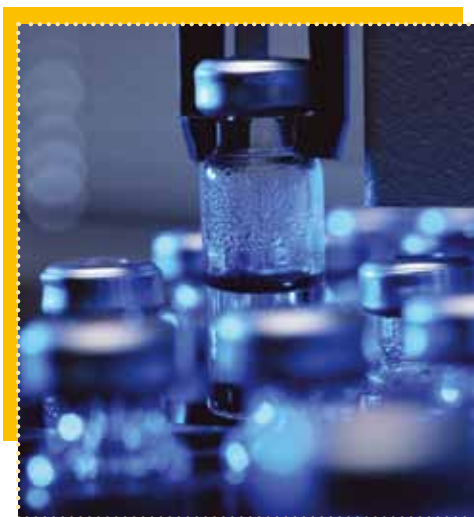
En la metodología de validación de operaciones unitarias y procesos, se hace énfasis en las variables o factores críticos del proceso que tienen influencia directa sobre las características de calidad del producto resultante, y que pueden ser causas fundamentales de variabilidad. Un programa de validación permite:

1. Identificar cualitativamente los factores críticos de las operaciones unitarias.
2. Establecer las relaciones cualitativas y cuantitativas entre los factores críticos de la operación unitaria y de las características de calidad del producto resultante de la operación.
3. Asignar a los factores críticos, valores susceptibles de ser medidos durante la ejecución de la operación y los límites de variación aceptables.

Los resultados de este programa, conducen a un plan de seguimiento y control de los factores críticos de las operaciones unitarias y de los procesos involucrados, en tanto el producto se elabora, lo que garantizará el cumplimiento de las especificaciones de calidad del producto resultante.

La evaluación de los resultados que se obtienen del programa

de validación permite establecer un plan de mejora en equipos, instalaciones, operaciones y procesos, lo que genera aumento de la productividad y cumplimiento de los requerimientos de calidad, porque se garantiza una producción uniforme y reproducible.



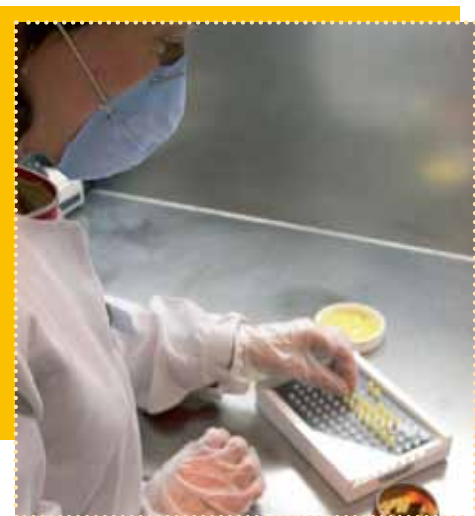
Dentro de los programas de validación se pueden considerar, primordialmente, dos fases de aplicación: la primera involucra la etapa de desarrollo del producto farmacéutico, en la que se establecen las características del diseño y se definen los factores críticos de las operaciones que conlleva el proceso de manufactura. En esta fase, se evalúa en forma experimental el efecto que puede producir la introducción deliberada de cambios en los factores críticos de las operaciones unitarias, respecto a las características de calidad del producto. Como resultado, se obtienen las condiciones aceptables, dentro de las cuales pueden variar los factores críticos de las operaciones,

sin alterar las características de calidad que se busquen o se definan para el producto.

La segunda etapa, se ejecuta posterior a la validación propiamente dicha, durante la producción industrial, en estas deben mantenerse invariables las características del diseño que fue aprobado y que deben mantenerse inalterables en la fabricación de lotes sucesivos, para satisfacer las especificaciones que se han establecido y los límites aceptados para el proceso. Con esto se obtiene un alto grado de conformidad de acuerdo a las especificaciones de calidad definida, que deben ser alcanzadas, certificadas y aprobadas para el diseño y ejecución de la producción.

Posterior a certificar el equipo, validar, aprobar y certificar el proceso para cada producto; el programa de validación se repite para efectuar la revalidación en un período determinado o después de la introducción de. Estos pueden ser en equipos, de proveedores de materias primas, cambios en las secuencias

de las operaciones, reparaciones mayores o menores de los equipos o modificaciones en cualquier condición involucrada en el proceso de manufactura.



El programa de validación hace énfasis en la evaluación de las características de calidad de los productos que se diseñan y son manufacturados

tiene estrecha relación con los factores críticos de las operaciones unitarias y de los procesos que se llevan a cabo. Pue-

de efectuarse mediante evaluación retrospectiva o prospectiva en forma simultánea al desarrollo de la operación, requiere muestreo representativo y análisis exhaustivo que garantice la invariabilidad de los procesos, para garantizar que los medicamentos que llegan al consumidor son seguros y eficaces.

Todo programa de validación de operaciones unitarias y procesos de manufactura, para cada producto, debe poseer su respectivo programa de validación del producto que se diseña y se elabora. **Comité técnico de validación**, es responsable de la planificación del programa, establecimiento del cronograma de trabajo, aprobación de protocolos y designación del equipo técnico que efectúa las validaciones. Asimismo, debe recibir, analizar y aprobar el informe final, que resulta del proceso de validación; debe aprobar también, los cambios que surjan como recomendaciones e implementará el proceso de validación y su verificación, de acuerdo con los procedimientos y reglamentos vigentes para la manufactura farmacéutica.

Fuentes:

- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. Validación de procesos de producción, formas estériles. 2000.
- Directrices Sobre La Validación De Los Procesos de fabricación. En: Comité de Expertos de la OMS Anexo 6; en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas: 34 informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996.
- Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos. Comité de Expertos de la OMS Anexo 1; Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas: 32 informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1992.
- Sec. 490.100 Process Validation Requirements for Drug Products and Active Pharmaceutical Ingredients Subject to Pre-Market Approval (CPG 7132c.08), FDA, Revised 3/12/04.
- Validation of process and control procedures. FDA Rockville / MD, CDER, 1994.



ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.

Innovación, ingenio y versatilidad

Fabricantes para la Industria:

- Farmacéutica
- Alimenticia
- Cosmética
- Cuidado personal
- Química

De:

- Envases de plástico
- Envases de PET
- Tubos colapsibles de aluminio
- Tubos laminados
- Tapas plásticas
- Cánulas
- Copas dosificadoras



*Con la calidad que requieren
los más exigentes*

Tel: (506) 2223-5455, Fax: (506) 2256-1252 San José Costa Rica. www.envasa.com
Distribuciones MyR, Guatemala Tel:(502) 2335-5442 Fax: (502) 2431-8724 Cel: 5894-3106
e- mail: distribucionesmyr@gmail.com



BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN

Entre Preguntas y Respuestas

Por: **M.Sc. Darío Virgilio Castillo de León**
Administración Industrial
Químico Farmacéutico



¿Resultan familiares las siguientes expresiones?

- a- "Hasta no ver, no creer"
- b- "A las pruebas me remito"
- c- "Si no está escrito, no se hizo"
- d- "Sí está escrito, pero no refleja la realidad que se observa"

La documentación es la piedra angular de un sistema de calidad, basado en Buenas Prácticas de Manufactura o ISO 9000. De hecho, la FDA considera adulterado un producto cuya documentación es inadecuada, independiente de que el producto cumpla con especificaciones. Un proceso de fabricación se considera cerrado cuando la documentación que generó se ha completado. Una auditoría no puede llevarse a cabo si un establecimiento no posee un sistema documental.

¿Vemos entonces la importancia de la documentación?

¿Cómo se define un documento?

Un documento es una forma organizada de información que puede servir como evidencia legal o prueba.

¿Físicamente, cómo se presenta?

Un documento puede ser un papel, un mensaje de voz, un video, formas digitales o fotografías.

¿Y por qué documentar?

- Porque facilita la comunicación. Es más precisa y menos ambigua que la comunicación oral.
- Porque promueve la estandarización.
- Porque preserva datos y observaciones.
- Porque ayuda a tomar decisiones.
- Porque contiene historia.
- Porque genera derechos.
- Porque descarga nuestra mente.
- Porque es parte de la normativa que la industria farmacéutica debe cumplir.

¿A cuáles interrogantes responde el proceso de documentar?

¿Qué hago?

- Procedimientos estándar de operación
- Protocolos
- Fórmulas maestras
- Instrucciones de trabajo
- Métodos de análisis
- Especificaciones
- Planos de ensamblado
- Procedimientos de negociación

¿Por qué lo hago?

- Reportes de validación
- Reportes de investigación y desarrollo
- Reportes de investigación
- Políticas

¿Hago lo que dije que haría?

- *Batch records*
- Registros de limpieza
- Programa de mantenimiento
- Programas de calibración
- Registros de proceso
- Datos de liberación

¿Están mis procesos bajo control?

¿Tomo acciones si algo está equivocado?

¿Las acciones tomadas evitan las equivocaciones rutinarias?

- Desviaciones
- Reprocesos
- Reclamos
- Autoinspecciones

¿Permiten apoyar la mejora continua?

Según las **agencias regulatorias** y las **buenas prácticas de documentación**, toda documentación debe ser:

- Diseñada
- Preparada
- Revisada
- Aprobada
- Socializada y distribuida
- Controlada y auditada
- Revisada y actualizada con regularidad
- Espacio suficiente para la entrada de datos
- Corrección adecuada de los errores
- Trazable
- Mantenido un año después de la fecha de expiración del producto.

¿Cuáles son los niveles de documentación?

Nivel 1

Lo forma la documentación legal, usualmente generada por los entes regulatorios, Organización Mundial de la Salud, FDA, EMEA, etc. Ejemplos de esta clase de documentación: acuerdos gubernativos, reglamentos técnicos centroamericanos, farmacopeas, normativas etc.

Nivel 2

Formado por los documentos maestros, es el nivel superior de documentación de la empresa, generalmente sirve para generar documentación de niveles inferiores.

Ejemplos de este tipo: manual de calidad, políticas de la empresa, plan maestro de validación, plan maestro de documentación.

Nivel 3

Lo forman los procedimientos de operación, protocolos, especificaciones, programas de calibración, programas de capacitación, programas de inducción, descripciones de puesto, metodología analítica, programas de estabilidad

Nivel 4

En general a los operadores de producción, los forman los instructivos, guías de trabajo y listas de verificación.

Nivel 5

Integrado por los registros originados después de llevar a cabo procesos o actividades en la planta de fabricación.

Ejemplos de documentos de este nivel: controles de temperatura, controles de peso, certificados, ordenes de empaque, ordenes de manufactura, etc.

¿A quién se dirige la documentación?

Se destina a las personas y los documentos se consideran herramientas para hacer una tarea, para tomar acciones, demostrar o discutir algo con los organismos regulatorios.

Si la documentación va dirigida a las personas, a la hora de crear un documento se debe pensar en hacerlo de manera que comunique claramente el contenido y la mejor manera de hacerlo es entendiendo al usuario al que va dirigido.



Soluciones Especializadas, S.A.

Apoyo a la Industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia

EQUIPO PARA CONTROL DE CALIDAD



REPRESENTANTE DE MAQUINARIA Y EQUIPO:

Shanghai Jiangnan Pharmaceutical Machinery:
<http://en.chinajiangnan.com>

OTRAS REPRESENTACIONES:

INSUMOS PARA ÁREAS LIMPIAS:

Uniformes para estériles, tapetes bacteriostáticos, contadores y muestreadores de partículas.
Esensa, S.A. www.esensa.com.mx

DETECTORES DE METALES

Segman, S.A. www.segman.com

ACERO INOXIDABLE

Arecov, S.A. www.arecov.com

¿Quiénes somos?

Somos un equipo altamente capacitado en los procesos productivos de la industria farmacéutica, dispuesto a asesorarle y apoyarle en implementación, ampliación y resolución de necesidades en líneas de producción.

¿Qué le ofrecemos?

- Equipo nuevo de producción y empaque para la industria farmacéutica, cosmética y alimenticia.
- Equipo para laboratorio: disolutores, durómetros, friabilizadores, desintegradores, etc.
- Repuestos y servicio de mantenimiento, local, para la maquinaria y equipo que representamos.



Km. 19.5 carretera a San José Pinula, Centro Comercial Pinabets, local 19, segundo nivel, Guatemala

Tel/fax: **66418375 y 66418376**

www.studiosolution.net • www.arecov.com

CALENDARIO DE ACTIVIDADES AVALADAS POR EL CONSEJO DE EDUCACIÓN CONTINUA

EVENTO	FECHA	LUGAR	HORA	EXPOSITOR
Curso de especialización -nivel de Post-grado-	23 de junio; 07 y 21 de julio 04 y 18 de agosto; 8 y 22 de septiembre; 13 y 27 de octubre; 10 y 24 de noviembre de 2010; 12 y 26 enero 12 y 23 de febrero; 10 y 24 de 13 y 18 de mayo de 2011; 27 de abril	Hotel Princess.	17:00 a 21:00 horas	Doctora Fabiola Prado de Nitsch Coordinadora docente
Programa de formación de auditores en Buenas Prácticas de anufactura farmacéutica.	09, 10, 11, 12, 13 y 16 de agosto de 2010	Salón de conferencias i-100/ i-201 Universidad del Valle de Guatemala.	17:00 a 21:00 horas	Lic. Jorge Rubio, Lic. Marco Antonio Ramos, Licda. Claudia Corado, Licda. Mirela Cabrera, Lic. Darío Castillo, Licda. Laura Castillo, Lic. Sebastián, Licda. Ingrid Bautista, Dra. Rosalba Álzate, Lic. Alexander Pineda, Lic. Francisco Ureta, M.a. Élfego Rolando López
Curso taller: "Estabilidad de medicamentos para uso veterinario" fundamentos fisicoquímicos y normativa en Guatemala.	12, 19, 26 de julio; 2 y 16 de agosto de 2010.	Salón i-201/i-100 Universidad del Valle de Guatemala.	16:00 a 20:00 horas	Lic. Jorge Fernando Rubio Pinto, Msc. Marco Antonio Ramos Midence Msc. Carlos Humberto Pineda Salazar, Licda. Lesbia Judith Pérez Camey M.a. Élfego Rolando López García
Taller fortalecimiento de la calidad en los laboratorios clínicos "Control de calidad interno" "Control externo de la calidad" "Gestión de calidad"	16 de julio de 2010; 20 de agosto de 2010; 17 de septiembre 2010.	Salón Paris Hotel Tikal Futura.	14:30 a 18:30 horas	Licda. Alba Marina Valdéz de García y Licda. Carolina Richter de Penados
Cromatografía de líquidos de alta resolución y aplicaciones en la industria farmacéutica.	Teoría del 26 de julio al 04 de agosto de 2010; práctica del 05 al 11 de agosto (un día de dicha semana).	Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.	Teoría 17:00 a 19:00 horas Práctica de 13:00 a 18:00 hrs. un único día	Msc. Erika García Salgado QFB
Productos naturales.	24 de agosto de 2010.	Salón Julio César Méndez Montenegro (9º. nivel edificio de los colegios profesionales).	18:00 a 20:00 horas	Lic. Sergio Ortiz
Polifarmacia en el adulto mayor.	30 de septiembre de 2010.	Salón Julio César Méndez Montenegro (9º. nivel edificio de los colegios profesionales).	18:00 a 20:00 horas	profesores de la universidad de granada españa

TELÉFONOS de Interés

Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF)	2476-9880
Centro Guatemalteco de Información y Asesoría Toxicológica (CIAT)	2230-0807
Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED)	2230-0184, 2230-0539
Centro de Toxicología	2232-0735, 2251-3560
Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala	2369-3676
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYT)	2230-2664
Diario de Centroamérica	2414-9600
Escuela de Biología	2476-9856
Escuela de Nutrición	2476-9892
Escuela de Química	2476-7728
Escuela de Química Biológica	2418-9413, 2476-9868
Escuela de Química Farmacéutica	2476-7025
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia -Recepción-	2443-952
Farmacia Universitaria	2443-9662, 2476-9603
Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)	2412-1224
Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas (IIQB)	2476-9844
Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala (INACIF)	2327-3100
Instituto Recreacional de los trabajadores (IRTRA)	2423-9000
Laboratorio Clínico Popular (LABOCLIP)	2220-5013
Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico (LAFIM)	2253-1319
Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED)	2253-9162
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	2475-2147, 2475-2121
Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad (EDC)	2232-6545
Unidad de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud	2365-6252, 2365-6257
Universidad de San Carlos de Guatemala -Planta PBX-	2443-9500, 2418-8000

Emergencia

Bomberos Municipales	123
Bomberos Voluntarios	122
Cruz Roja Guatemalteca	125
Dirección General de la Policía Nacional Civil	2329-0000
Radio Patrullas	110



ORGANIZADOR	COSTO POR DISPOSICIÓN DEL ORGANIZADOR	DIRIGIDO A	HORAS CRÉDITO
Escuela de estudios de post-grado, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC	Inscripción y primera cuota Q.1,800.00 de junio 2010 a abril 2011, 11 cuotas mensuales de Q.800.00 cada mes. Mayor información al 2418-8000 extensión 1530 ó al 2418-9409	Químicos Biólogos, Nutricionistas, Químicos Farmacéuticos	3 horas E.C. por día
Departamento de Química Farmacéutica, Universidad del Valle de Guatemala	\$700.00 mayor información al 2368-8330 y 2368-8339	Químicos Farmacéuticos, Químicos y Bio-químicos	3 horas E.C. por día
Departamento de Química Farmacéutica Universidad del Valle de Guatemala	Q.800.00	Profesionales en general	3 horas E.C. por día
AQBG PEEC	Q.250.00 indispensable confirmar asistencia al 4149-3779 con la Licda. Rosalito Barrios	Químicos Biólogos	3 horas E.C. por día
Escuela de Química Farmacéutica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC	Q.250.00 información e inscripciones en la Escuela de Química Farmacéutica USAC al 2418-9414 ó al 4175-9919, ó bien al correo electrónico cursohplc-usac@hotmail.com	Químicos Farmacéuticos	10 horas E.C. por asistencia completa
Consejo de Educación Continua	Sin costo	Profesionales en general	2.5 horas E.C.
Consejo de Educación Continua	Sin costo	Profesionales en general	3 horas E.C.



PROFESIONALES EN RECUBRIMIENTO Y MANTENIMIENTO GENERAL DE INSTALACIONES



Somos una empresa Guatemalteca dedicada a brindar servicios de mantenimiento industrial y comercial, que garanticen calidad en los procesos productivos y servicios que brindan nuestros clientes.

Con el respaldo de materiales e insumos de primera clase, maquinaria innovadora y colaboradores con amplia experiencia en el mercado, altamente calificado y comprometido.

SERVICIOS QUE OFRECEMOS:

- Pisos y recubrimientos epóxicos
- Curva sanitaria
- Impermeabilizaciones y
- Reparación de sisas y grietas



¿Y quiénes son los usuarios?

- Científicos
- Operadores
- Gerentes
- Técnicos
- Expertos

Saber a quien va dirigido un documento ayuda a determinar el contenido, su estructura y la cantidad de detalle incluido.

En qué debemos pensar al crear la documentación?

- En la estandarización.
- Resumir lo que se debe hacer y por qué en no más de dos oraciones.
- Verificar que la descripción de los pasos descritos asegura el cumplimiento del objetivo perseguido.
- Asegurar consistencia en las unidades de medida utilizadas.
- Emplear vocabulario técnico apropiado.
- Socializar e investigar si el documento es amistoso y ayuda a cumplir el objetivo perseguido.
- Determinar cómo se controlará el sistema documental que iniciaremos. Es decir, pensar en un procedimiento para generar el sistema de registro desde que se escribe hasta que se cancela.
- Debemos pensar en un sistema de codificación de documentos y un diseño.
- Definir la manera de identificar las versiones.
- Trabajar para asegurar que solo las personas autorizadas hagan cambios.
- Asignar quién escribe, revisa y aprueba la documentación.
- Debemos pensar en cómo se entrenará en el uso del procedimiento y cómo documentarlo.
- Debemos pensar en cuándo se revisará la documentación.
- Debemos pensar en los documentos relacionados.
- Debemos pensar en el historial de cambios en el documento.

La codificación de la documentación debe tener, como mínimo, dos identificaciones: el título (corto, único y descriptivo) y el código constituido por números u otros caracteres que lo identifiquen o ambos.

Dentro de los métodos de codificación más usuales están:

- El correlativo. Numerar procedimientos de 001 en adelante.
- El inteligente. Ejemplo: código: XXX-YYY-V, donde XXX es el tipo de documento YYY un correlativo y V la versión.

¿Quién escribe la documentación?

- Expertos en el tema y expertos técnicos.

¿Quién revisa?

- Expertos en la materia.
- El área de Asuntos regulatorios.
- El área de capacitación.
- El área de Aseguramiento de calidad.

¿Quién los aprueba?

Los aprueba usualmente el gerente o jefe del área involucrada en el procedimiento.

¿Cada cuánto reviso mi documentación?

Se revisa cuando ocurre algún cambio en el documento. De lo contrario, se observan criterios de revisión cada dos o tres años.

¿Y qué hay de los sistemas electrónicos de documentación?

Se tiene sistema electrónico de manejo documental cuando este opera desde su creación, modificación, almacenamiento, distribución y acceso.

¿Cuánta documentación debo tener?

Si tengo a la mano la guía de verificación del cumplimiento de la normativa de Buenas prácticas de manufactura se podrá visualizar la dimensión de la cantidad de procedimientos que la empresa necesita.

Esta guía podrá utilizarse de referencia para asociar el o los códigos de documentos que le dan cumplimiento a tal con cual punto de la misma.

¿Cuáles son los puntos más frecuentes de inconformidades a la hora de analizar la documentación en una auditoría?

- Corrección inadecuada de los errores.
- No se ubica a la documentación como parte fundamental de la Buenas prácticas de manufactura.
- Documentación incompleta.
- No hay evidencia completa de la ejecución de actividades.
- Registros no disponibles.
- Cálculos ilegibles.
- Pasos sin firmar en los procedimientos.
- Inconsistencia entre el dato registrado y la realidad del proceso.
- Documentación archivada inadecuadamente.
- Carencia de conciliación de materiales.
- Ausencia de especificaciones de materiales.
- Deficiente manejo de la documentación de reprocesos.
- Insuficiente personal de apoyo para la generación y control documental.

- Especificaciones sin rangos de aceptación.
- Documentación no aprobada.
- No hay evidencia de capacitación en el uso de la misma.

Para finalizar , pienso que después que el lector halla terminado de leer estas ideas, le quedará bien claro como la documentación, responde a las preguntas: ¿Que hago? ¿Por qué lo hago? ¿Hago lo que dije que haría? ¿Evidencia claramente que mis procesos están bajo control?

Las Buenas prácticas de manufactura basan su cumplimiento en un adecuado sistema documental, por lo que ya en las puertas del informe 32 (OMS) de Buenas prácticas de manufactura es recomendable un análisis objetivo del sistema que una empresa utiliza con el objeto de determinar el grado de cumplimiento de las Buenas prácticas de documentación, lo cual será un soporte sólido para las actividades futuras de la implementación del Informe.



Fuentes:

- Vesper James. Documentation Systems, Clear and Simple. 1998 1 ed. ed. Interpharm Press Inc Bufalo, Grove Ill. USA.
- Muñoz, Jiménez Fernando. Documentación y Procedimientos Operativos Estandar. Módulo 9, Programa de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, Inspección y Auditoria. OPS / HSS/ 94-09
- RTCA 11:03:42:07. Buenas Prácticas de Manufactura para La Industria Farmacéutica. Correspondiente con el Informe 32 del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud



Relaciones Industriales, S.A.

La mejor elección en codificación



- Codificadores ink jet
- Codificadores láser
- Marcadores de cajas de alta y baja resolución
- Codificadores de transferencia térmica
- Codificadores para cualquier ambiente de trabajo



K-TRON SODER

Dosificadores de ingredientes por volumen o peso, para procesos continuos. Precisión, eficiencia y responsabilidad.



smiths

Detección de metales y contaminantes, faltante de producto verificación de peso. El futuro de la inspección de productos de consumo humano lo ofrecemos hoy, certeza en la detección por tecnología de Rx. Rechazo por metal ferroso y no ferroso, metal de lata, vidrio en envase de vidrio, etc.



ROSS

Todo en mezclas y procesos, desde mezcladores "V" hasta reactores.



mocon

Equipo para análisis de empaques flexibles y rígidos, mediciones de permeabilidad, W.V.T.R., oxígeno CO₂ y medición de fugas, espacio libre, etc.



domnick hunter

Generador de nitrógeno usando solo aire comprimido 99% de pureza. Verdaderamente económico.



ROSS

Selladoras por inducción, seguridad, garantía, hermeticidad y eficiencia.

AGENCIAS MALDONADO

AMD Envases

32 Calle 7-51 Zona 11,
Colonia Las Charcas
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2321-9000
Fax: (502) 2476-2137

AMD Cosméticos

8 Avenida 3-72 Zona 1
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2220-5898
E-mail: ventasamd@amdenvases.com
www.amdenvases.com

BASF DE GUATEMALA, S.A. CARE CHEMICALS CENTRAL AMERICA & THE CARIBBEAN

Avenida Petapa 47-31, Zona 12
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2445-7600
Fax: (502) 2445-7698
Contacto: Ing. Juan José Lira
E-mail: juan.lira@basf.com
www.pharma-solutions.basf.com

BIOGENERIS

14 Av. 19-50 Zona 4 de Mixco,
Condado El Naranjo, Ofibo
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2435-2626
FAX: (502) 2435-2605
Contacto: Ing. Ramón Caballeros
E-mail: ramonc@biogeneris.com
www.biogeneris.com

CIMA (SHANGHAI)

Room 301, Building 12, Lane 2328
Chun Shen Road
Minhang District, P.C. 201100
Shanghai, China
Tel.: (8621) 54 99 3845
Fax.: (8621) 54 99 4167
E-mail: sales@cimaindustries.com
www.cimaindustries.com

CIMA (PANAMÁ)

World Trade Center 1o Piso Área
Comercial Calle 53 Marbella
Apartado 0832-00155 WTC Panamá
República de Panamá, C.A.
Tel: 00 507 205 1915
Fax: 00 507 205 1802
E-mail: sales@cimaindustries.com
www.cimaindustries.com

COMERRSA

Km. 26.5 Carretera a El Salvador,
cruce a Santa Elena Barillas,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Teléfono PBX: (502) 6634-3737 • Fax:
(502) 6634-3745 y 6634-3738 E-mail:
Información general: comerrsa@comerrsa.com
Ventas: ventas@comerrsa.com
www.comerrsa.com

ECOLAB (GUATEMALA)

42 Calle, 23-00 Zona 12, Bodega 8
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel: (502) 2485-0607
Fax: (502) 2485-0599
www.ecolab.com

ECOLAB (EL SALVADOR)

12 Calle Poniente y
23 Avenida Sur #700
El Salvador, C.A.
Tel: (503) 2221-0069
www.ecolab.com

ECOLAB (COSTA RICA)

BES Industrial Park
El Coyol Alajuela
Costa Rica, C.A.
Tel: (506) 2436-3900
Fax: (506) 2438-1682
www.ecolab.com

ECO-TEC

Km. 26.5 Carretera a El Salvador,
cruce a Santa Elena Barillas
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX (502) 6634-3737
FAX (502) 6634-3745
E-mail: info@ecotec-centroamerica.com
www.ecotec-centroamerica.com

ENVAFLEX

18 Avenida 40-23 Zona 12, Edificio
Cropa Panalpina
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels: (502) 2442-4145 al 47
E-mail: envaflex@itelgua.com
www.envasesflexibles.com

ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.

San José Costa Rica
Tel: (506) 2223-5455
Fax: (506) 2256-1252
Distribuciones MyR
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel: (502) 2335-5442
Fax: (502) 2431-8724
E-mail: distribucionesmyr@gmail.com
www.envasa.com

FLEXAPRINT, S.A.

Avenida Las Rosas Lote No. 123
"Jardines de San Lucas IV"
San Lucas Sacatepéquez
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 7830-8118 / 7830-8174 /
7830-3610
Fax: (502) 7830-7891
E-mail: hgb@flexaprint.com
www.flexaprint.com

FLEXIGRAF

9a. Avenida 0-84 zona 2,
Colonia Alvarado, Mixco
Telefax: (502) 2250-6822
(502) 2250-5758
E-mail: flexigraf@flexigraf.com
www.flexigraf.com

INDEX (GUATEMALA)

19 avenida 15-62, zona 10
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel.: (502) 2327-5100
Fax: (502) 2327-5151
E-mail: ventas@indexbsa.com
www.indexbsa.com

INDEX (EL SALVADOR)

Bldv. Pynsa calle L-2 Bodegas Styba,
Zona Industrial Merliot
El Salvador, C.A.
Tel.: (503) 2241-6183
Fax: (503) 2241-6184
E-mail: ventas@indexbsa.com
www.indexbsa.com

PREMINSA

47 Av. 19-20 zona 5
Guatemala, Guatemala, C.A.
Teléfono: (502) 4641-4269
Fax: (502) 2336-0690
E-mail: preminsagt@gmail.com
www.preminsagt.jimdo.com

QUÍMICA UNIVERSAL

2da. Calle 3-20, Zona 1,
en el Centro Histórico
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX / FAX: (502) 2220-1040
E-mail: qudecasa@itelgua.com
Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com
www.quimicauniversalcasa.com

QUINFICA (GUATEMALA)

13 Calle 1-65 Zona 2, Interior Finca
"EL Zapote"
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2380-4444
Fax: (502) 2288-7621
E-mail: ventas@quinfica.com
www.quinfica.com

QUINFICA (EL SALVADOR)

39 Av. Norte y Calle Los Pinos • 36 A,
Urbanización Universitaria Norte
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2235-4125
E-mail: ventas@quinfica.com
www.quinfica.com

QUIRSA (GUATEMALA)

Km. 19.3 Carretera al Pacífico Granjas
Italia No. 5, Zona 4 Villa Nueva
01064 (Entrada por Linda Vista)
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
Fax: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (EL SALVADOR)

6ta. Calle Oriente y 3era. Avenida Sur
No. 3-9 Santa Tecla
La Libertad, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2228-8000
Fax: (503) 2287-2519
E-mail: quirsa@telesal.net
www.quirsa.com

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (GUATEMALA)

31 Calle 14-11, Zona 5
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2381-3030
Fax: (502) 2381-3070
E-mail: main@recasa.net
www.recasa.com.gt

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (EL SALVADOR)

MAEM, S.A. de C.V.: Calle Tristán 127
Colonia Escalón
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2211-9537
Fax: (503) 2211-9538
E-mail: martina@recasa.net
www.recasa.com.gt

RECINCO (RECUBRIMIENTOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.)

Sector 1, manzana H, Lote 9 Zona 4 de Mixco
Jardines de Tulum Tzu
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels: (502) 2437-7939 / 2432-9426 /
2437-8330 / 2385-1566 /
2385-1487
E-mail: ventas@recinco.com
www.recinco.com

RELACIONES INDUSTRIALES, S.A.

1a. Avenida 1-07, Zona 2
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2221-4893
Fax: (502) 2232-4005
E-mail: relinsa@relinsa.net
www.relinsa.net

SERPRIMED

1 Avenida 1-72 Zona 7
Colonia Jardines de Utatlan 1
Teléfonos: (502) 2434-7059
(502) 2439-5950
Directos: (502) 5881-2144
(502) 5812-9699
E-mail: serprimed@hotmail.com

SISTEMAS Y PROYECTOS, S.A.

5ta. Calle 5-19 Zona 9
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2427-5800
Fax: (502) 2360-4529
E-mail: guatemala@sistemasproyectos.com
www.sistemasproyectos.com

SOLEMPACK

8a. Calle 7-74 Zona 18, Residenciales
Atlántida
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2255-0052, (502) 2256-1544
Fax: (502) 2255-0052
E-mail: info@solempack.com
www.solempack.com

SOLUCIONES ESPECIALIZADAS, S.A.

Km. 19.5 Carretera a San José Pinula,
Centro Comercial Pinabetes,
Local 19, segundo nivel
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel/Fax: (502) 6641-8375 / 6641-8376
www.studiosolution.net

SOLUCIONES INFORMÁTICAS

Contacto: Lic. José Marroquín
Cel: (502) 5649-2220
E-mail: info.joseluismarroquin@gmail.com

TALLERES VALLE

Manzana "A", Sector 6, Lote 10, Zona
7 Prados de Villa Hermosa,
San Miguel Petapa
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2464-7919
Fax: (502) 2448-4252
Móvil: (502) 5444-8807
E-mail: narcisovalle@hotmail.com

SOLUCIONES INFORMÁTICAS

SERVICIOS:

- Creación de sistemas a la medida
- Páginas Web
- Mantenimiento de equipos
- Cursos
- Asesorías informáticas

PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- Asignación inteligente de números de lote
- Control de tiempos de producción y tiempos muertos
- Control de inventario de materias primas, materiales de empaque y producto terminado
- Control del sistema PEPS





Diseñamos e imprimimos tus ideas!



Diseño
y
desarrollo
de productos
Libros y

publicaciones

Diseño gráfico
profesional
con atención
personalizada

Imagen corporativa

Literatura médica

Diagramación de
revistas, libros, folletos,
catálogos, brochure, etc.

Papelería comercial

Revistas, catálogos y
folletos