

# GuateFarma<sup>®</sup>

El enlace directo

Guatemala • Año 3 • No.

7

Julio 2011

**Aire ambiental (HVAC)**  
en la industria farmacéutica  
Breve estudio del Informe 40,  
Anexo 2 de la OMS, del año 2006

**Capsaicina**  
De la mesa al  
botiquín

**Los sistemas de  
calidad, promotores  
del crecimiento  
empresarial**

**Antibióticos de  
última generación**

DISTRIBUCIÓN GRATUITA

# CONTENIDO

Aire ambiental (HVAC) en la industria farmacéutica Breve estudio del Informe 40, Anexo 2 de la OMS, del año 2006	6
Por: M.Sc. Marco Antonio Ramos Midence	
Capsaicina De la mesa al botiquín	18
Por: German Manuel Peralta Calito	
Antibióticos de última generación	22
Por: Lic. Carlos Enrique Pérez M. Corporación Quirsa, S.A.	
Sistemas integrados Buenas prácticas de manufactura y sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008	26
Por: Licda. Rina Barrios	
Drogas y metabolitos en fluidos biológicos: análisis cuantitativo	32
Por: Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala –INACIF– Gestión y Acreditamiento de la Calidad	
Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la industria farmacéutica	36
Por: M.Sc. Darío Virgilio Castillo	
Los sistemas de calidad, promotores del crecimiento empresarial	40
Por: Lic. Juan José Chávez Mulet	
Florex	42
Por: <a href="http://www.florexcr.com">www.florexcr.com</a>	
Teléfonos de interés	45
Guía de anunciantes	46

**QUIMICA  
UNIVERSAL**

DE CENTROAMERICA, SOCIEDAD ANONIMA

## **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](http://www.quimicauniversalcasa.com)

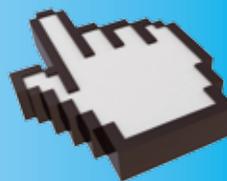
### **HORARIOS**

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**

[www.visualine.com.gt](http://www.visualine.com.gt)



Próximamente visita nuestro sitio web



## 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  
Rosse Grazzina Rivera  
Apoyo en redacción

Rony Sosa  
Ejecutivo de ventas

Balmoris Méndez  
Cobros



## COLABORADORES



M.Sc. Marco Antonio Ramos Midence  
Químico farmacéutico

Lic. German Manuel Peralta Calito  
Químico farmacéutico

Lic. Carlos Enrique Pérez M.  
Químico farmacéutico

Licda. Rina Barrios  
Química farmacéutica

M.Sc. Darío Virgilio Castillo  
Químico farmacéutico  
Máster en Administración industrial

Lic. Juan José Chávez Mulet  
Biólogo

Florex  
[www.florexcr.com](http://www.florexcr.com)

Instituto Nacional de Ciencias Forenses  
de Guatemala –INACIF–

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, Veterinaria y Cosmética.

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.



# GENCIAS MOELLER

## 25 Años de experiencia

### en La Industria Farmacéutica

■ Principios activos, excipientes y materiales de empaque

■ Disponibilidad inmediata en plaza y Zona Franca

■ Cubriendo el mercado de Centro América

■ Productos con certificación Europea

■ Excelente servicio y atención personalizada



Representante Exclusivo para Latinoamérica de:



## Visitenos en [www.agenciasmoeller.com](http://www.agenciasmoeller.com)

Nuevas oficinas centrales y Bodegas en Guatemala: Empresarial Gran Plaza, Km. 14.5 Carretera a El Salvador, ofibodega No. 206, Puerta Parada Guatemala C.A.  
PBX / FAX: +502-6685-2480 al 83 / E-mail: [info@agenciasmoeller.com](mailto:info@agenciasmoeller.com)

Agencias Moeller, S.A. de C.V. (El Salvador):  
3a. Calle poniente No. 5224,  
Local no. 11, Col. Escalón, San Salvador,  
El Salvador, C.A.  
Tel. +503-2264-0653

Agencias Moeller de Nicaragua:  
San Marcos Carazo -  
Del cementerio 1 c. al este,  
Nicaragua, C.A.  
Tel. +505-2535-2230

# AIRE AMBIENTAL (HVAC) EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Breve estudio del informe 40, anexo 2 de la OMS, del año 2006

Marco Antonio Ramos Midence  
M.Sc. Químico farmacéutico

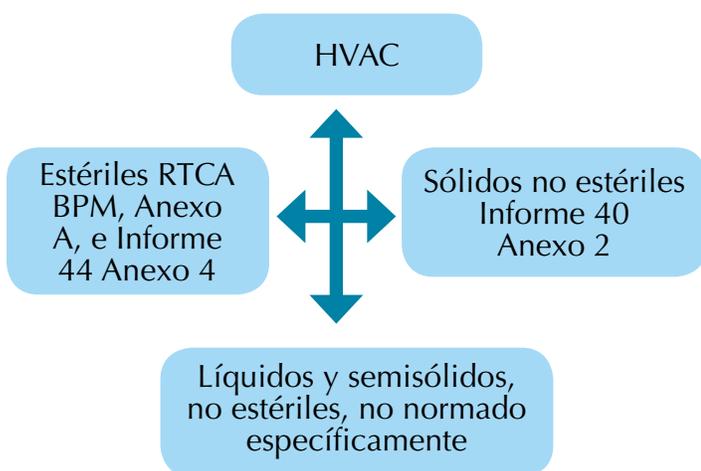
El Informe 40, Anexo 2 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es uno de los más importantes y complementarios del Informe 32-92, Anexo 1. Tiene el objetivo de ampliar criterios y dar lineamientos de cómo debe diseñarse el aire ambiental en plantas farmacéuticas. Es posible que sea el fruto de discrepancias surgidas al implementar el Informe 32-92. Lo sorprendente es que aparece en 2006, 14 años después de la publicación del Informe 32-92. Es muy claro y exhaustivo en lo referente al aire ambiental para los procesos de formas sólidas, o sea para uno de los peores casos de manejo del aire.

## Breve estudio y comentarios

En la introducción, el presente informe indica claramente que este debe servir como guía para ayudar a los fabricantes e inspectores farmacéuticos en el diseño, instalación, calificación y mantenimiento de los sistemas de aire ambiental (HVAC). Asimismo afirma que estas guías intentan también complementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para productos farmacéuticos. Además, agrega que debe ser estudiado junto con las guías madres de BPM; en este caso se refiere específicamente al Informe 32, Anexo 1, de la OMS, y para Centroamérica aplicaría el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura o RTCA 11.03.42:07.

### » La normatividad relacionada con HVAC estériles y no estériles

El Informe 40, objeto de este estudio, tiene que analizarse a la luz de las Buenas Prácticas de Manufactura que ha dado la OMS.



Cuadro 1

Para áreas estériles la OMS da lineamientos en el Informe 32-92, Anexo 1, que luego toma literalmente el RTCA de BPM en el Anexo A. Por supuesto, en estos informes solamente hay especificaciones sobre las clases de aire A, B, C y D (Ver cuadro No.1).

En el Informe 32, no se encuentra nada relacionado con diseño de los sistemas de aire para áreas estériles. Por lo tanto los diseños han sido libres, dirigidos directamente al cumplimiento de las calidades de aire indicadas en estas normativas como especificaciones de conteo de partículas y conteo microbiológicos dependiendo de la clase de aire, para áreas estériles.

Pero antes de 2006, ¿cómo se diseñaban las áreas para fabricar productos no estériles? La respuesta es que eran de diseño libre y sin ninguna claridad sobre las especificaciones a cumplir ya que el informe 32-92, no definió la calidad del aire para este tipo de manufactura. Fue un gran vacío normativo para un informe que tenía como uno de sus objetivos evitar la contaminación cruzada.

Lo más preocupante es que en la mesa de medicamentos de la Unión Aduanera, específicamente en la mesa de BPM's, no detectaron este vacío y cuando se redactó el documento definitivo del Reglamento Técnico Centroamericano de BPM's, en el año 2007, vuelven a dejar en el vacío las especificaciones de la calidad del aire para formas farmacéuticas no estériles. Como nota interesante, los mexicanos corrigieron esta deficiencia en octubre de 2005, dos años antes del RTCA, donde actualizan el Nom 059-SSA1-1993, publicado el 31 de julio de 1998, e introducen los novedosos conceptos de calidades de aire de la ISO 14644 (Cleanrooms and Controlled Environments, Partes 1 y 2. 2003) y establecen especificaciones muy claras para siete tipos de calidades de aire que van de la clase A hasta la clase G, o sea: desde procesos asépticos, procesos de fabricación para formas farmacéuticas no estériles, almacenes, empaques secundarios hasta el laboratorio de control de calidad.

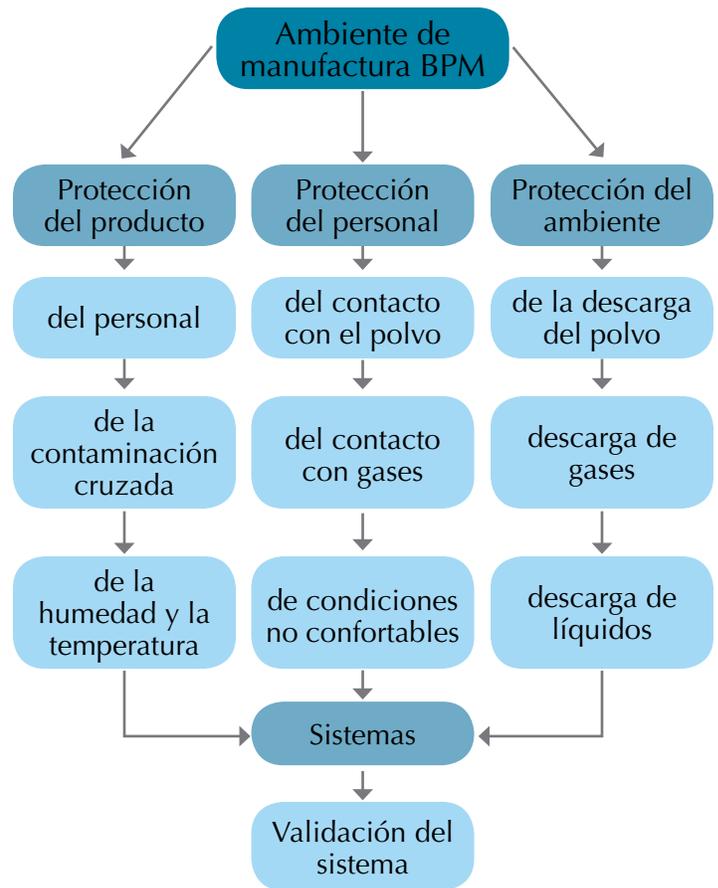
Como este era un vacío real de especificaciones, en el año 2006 la OMS, aclara este aspecto de falta de lineamientos para los ambientes donde deben fabricarse los medicamentos no estériles, publicando sus recomendaciones de diseño y especificaciones en el Informe 40, Anexo 2 de la OMS. Pero solo para formas farmacéuticas sólidas. No da lineamientos para fabricación de líquidos ni semisólidos, solamente agrega que para otro tipo de áreas deben extrapolarse estas directrices. (Ver cuadro No. 1).

### »» Criterios para los sistemas de aire

Según este informe los sistemas de aire deben diseñarse para proteger tres elementos:

- Al producto del ambiente y de la contaminación cruzada.
- Al personal del ambiente y del producto.
- Al medio ambiente de las emanaciones en gases o polvo del producto.

Naturalmente, va de la mano con el tema de circulación, en planta, de todos estos elementos. De manera que se pueden clasificar cuatro clases de áreas dentro de una planta de manufactura de acuerdo con su calidad de aire:



Cuadro 2

Km. 19.5 carretera a San José Pinula, Centro Comercial Pinabetes,  
local 19, segundo nivel, Guatemala  
Tel/fax: **66418375 y 66418376**  
www.studiosolution.net • www.arecov.com



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

#### Producción de agua grado farmacéutico



#### ¿QUIÉNES SOMOS?

Somos un equipo altamente capacitado en los procesos productivos de la industria farmacéutica, dispuesto a asesorar y apoyar 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.

#### Accesorios



#### OTRAS REPRESENTACIONES

#### INSUMOS PARA ÁREAS LIMPIAS

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

#### ACERO INOXIDABLE

Arecov, S.A.  
www.arecov.com

#### REPRESENTANTE DE MAQUINARIA Y EQUIPO

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

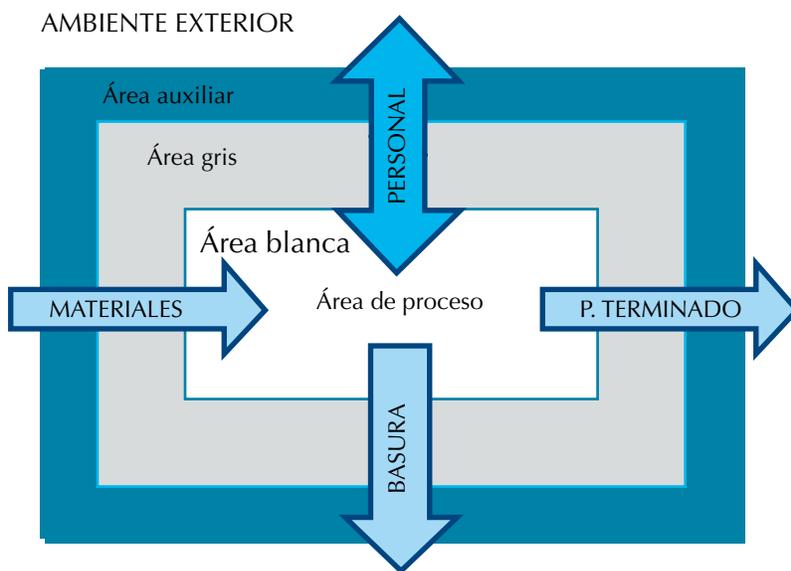
#### DETECTORES DE METALES

Segman, S.A.  
www.segman.com

- El ambiente exterior.
- Las áreas auxiliares.
- Las áreas grises o de interfase entre un área gris y un área de trabajo.
- Las áreas de proceso o blancas.

Para poder llegar de un área auxiliar o negra, siempre se tiene que pasar por una interfase, en este caso el área gris, y viceversa. Nunca se puede circular de una área negra a una blanca, o de proceso, directamente.

El aire únicamente es clasificado si se pueden contar las partículas, y esto se logra utilizando un filtro del 95% o HEPA. De allí que las áreas donde se pueden contar partículas son las que son grises o blancas.



### »» El diseño de los sistemas de aire

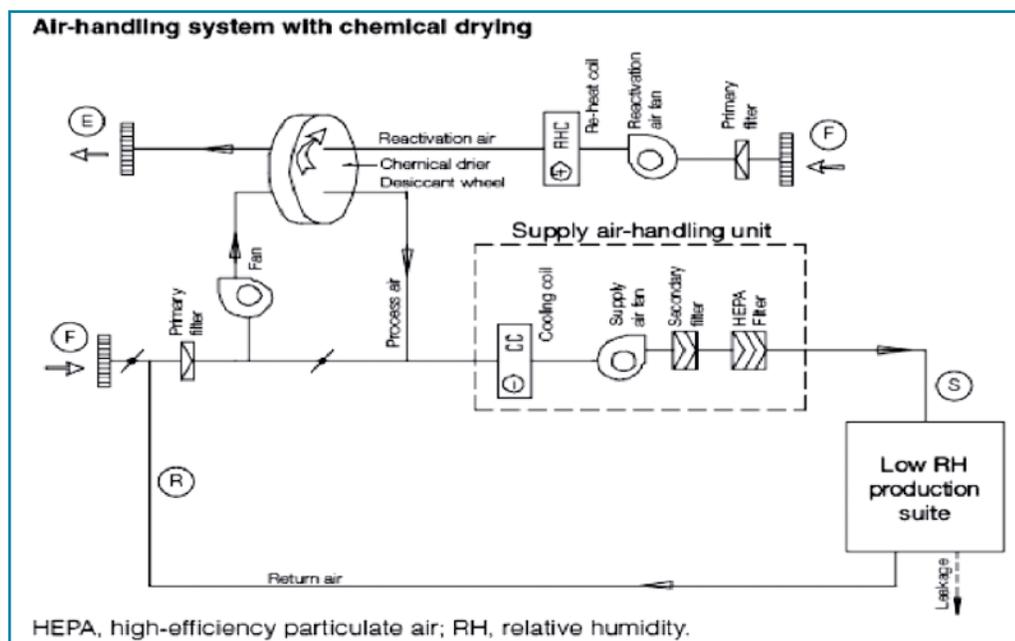
En el Anexo 2 del informe 40 se presentan cuatro casos de diseños de aire, en los cuales lo que varía es la configuración de los elementos del sistema.

#### » Sistema con secador químico (Ver cuadro No. 3)

Este es un sistema diseñado para obtener baja humedad relativa en los ambientes, por ejemplo para fabricar productos altamente higroscópicos.

En el diagrama de abajo se pueden apreciar los componentes de cada sistema:

- Filtro primario de 35%.
- La unidad de secado con un tambor de sílica gel (se puede lograr HR abajo del 25%).
- La unidad de enfriamiento del aire.
- La manejadora con el ventilador que hace pasar el aire a través de un filtro secundario, que podría ser de 85 a 95% y un filtro hepa, también en la unidad de manejo del aire.
- El ducto que conduce el aire al área abastecida y los difusores.
- El ducto que extrae el aire del área abastecida y que hace recircular de nuevo al sistema y las rejillas.



Cuadro 3

## Servicios de REMODELACIÓN y RECUBRIMIENTOS EPÓXICOS integrados en una sola empresa



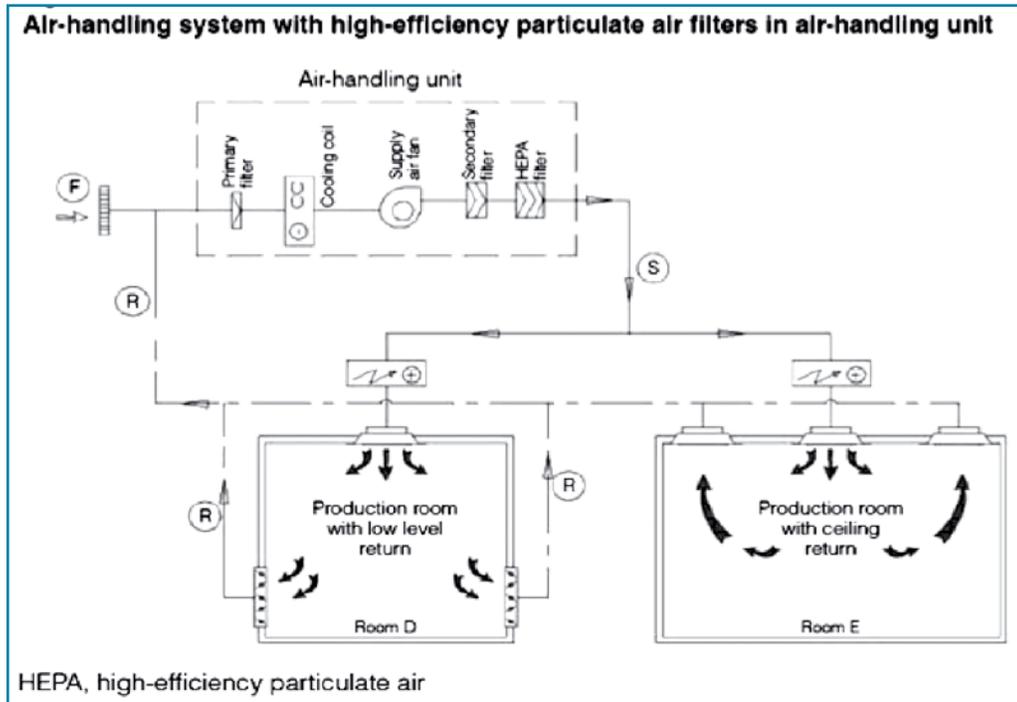
**CODIRSA**  
CONSTRUYE • DISEÑA • REMODELA



- Remodelaciones en general.
- Aplicación de recubrimientos epóxicos tipo mortero y de bajo espesor para uso en la Industria Quimicofarmacéutica.
- Elaboración de curvas sanitarias.
- Elaboración de tabiques de tablayeso normal y resistente a la humedad (plancha verde).
- Elaboración de tabiques de DUROK, lo más resistente de uso para exteriores.
- Cielos suspendidos de plancha de fibra mineral, tipo reticular, de plancha de tablayeso verde y blanca tipo losa.
- Servicios de electricidad que incluye iluminación y fuerza.
- Fabricación de ventanería de aluminio con ángulos a 45° especial para puertas y ventanas de laboratorios.
- Limpieza, pulido y vitrificado de pisos.
- Impermeabilizaciones a base de acrílicos, cementicios, manto asfáltico y poliuretanos.

- Sistema simple, con los filtros primario, secundario y HEPA en la manejadora (Ver cuadro No.4)

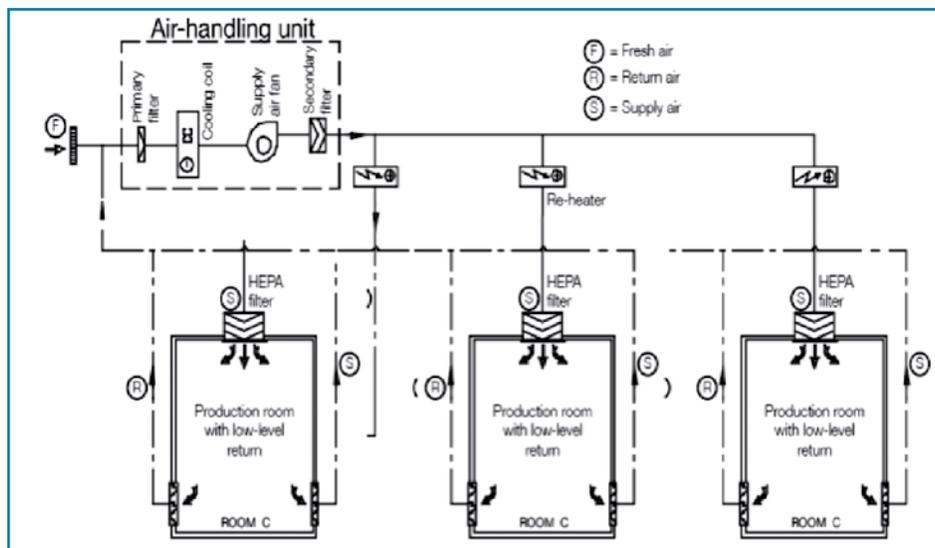
Este es un sistema diseñado para productos que no necesitan ser fabricados en ambientes extremadamente secos. Como se puede ver en el diagrama, lo que tiene este diseño para bajar la humedad relativa entre 35 - 40% HR son resistencias eléctricas, que bien podrían ser también serpentines calentados con vapor industrial.



Cuadro 4

- Diseño con Filtros HEPA terminales en las área de trabajo (Ver cuadro No.5)

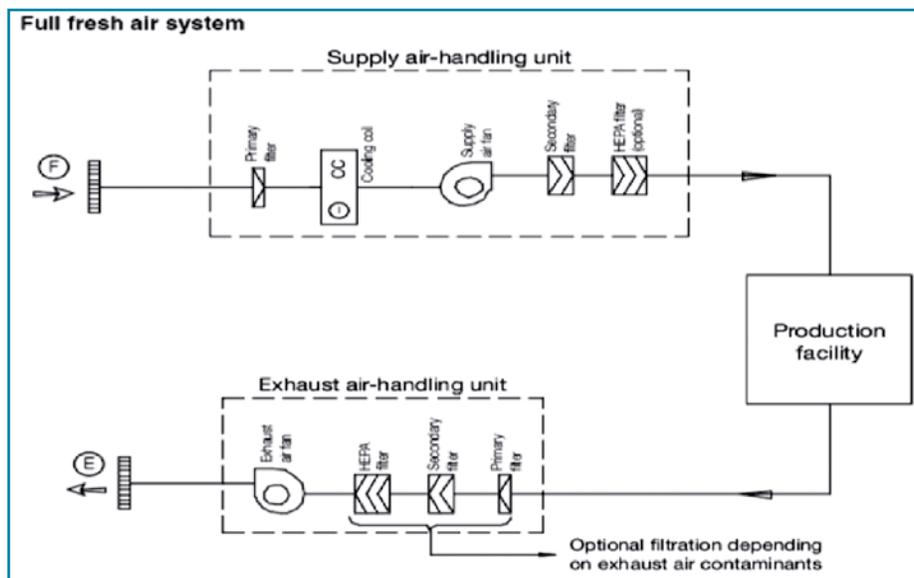
Este diseño es particularmente extrapolable para áreas donde se fabrican productos estériles por el proceso de esterilización terminal o bien por proceso aséptico. Claro que se pueden utilizar también para evitar contaminaciones cruzadas entre productos de sólidos, y el filtro HEPA terminal garantiza la pureza del aire entre áreas vecinas, donde se producen productos diferentes simultáneamente y que están utilizando una misma manejadora de aire.



Cuadro 5

➤ Sistema con 100% de aire de refresco (Ver cuadro No.6)

Los tres sistemas que vimos tienen un alto porcentaje de aire recirculado y un bajo porcentaje de aire de refresco. Al contrario, este sistema que vemos en el diagrama 6 es 100% de aire de refresco y 0 % de aire recirculado. Se puede apreciar que hay dos tipos de manejadoras en el sistema: la primera manejadora tiene el filtro primario, la unidad de enfriamiento, el ventilador, el filtro secundario y el HEPA. La segunda manejadora tiene el ventilador, el filtro HEPA, el filtro secundario y el filtro primario.



Cuadro 6



# Interpack™

## Interpack - Central America

Empresa enfocada a los mercados Farmacéuticos, Cosméticos & Veterinario desde 1,990. Nos ponemos a sus órdenes con los siguientes materiales de y para empaque por importación directa o en PLAZA.



*El Original, no acepta imitaciones*

**ALUBERG Spa. (Italia)**

- ALU 20 Mj para blister
- ALU Caps Tornit ALU - ALU para blister
- ALU Strita ALU - FF para blister
- Mixup para serie de platos o discos (para control directo - color)



**CVC Pharmapack (USA)**

- Empaquetadoras de tabletas o cápsulas en blister
- Líneas con platos de llenado - tapado - etiquetado de líquidos en frascos.
- Líneas completas para control - llenado - tapado de tabletas o cápsulas en frascos
- Inspeccionadoras de ampollas y vidrios.
- Etiquetadoras de ampollas y vidrios
- Otros equipos.



**Perlen Converting (Suiza)**

- PVC mono 250 Mj transparente con UV o en colores
- PVC PvdC 250,40 transparente con UV o en colores
- PVC PvdC 250,60 transparente con UV o en colores
- PVC PE,PVdC Triplex 250,25,90 transparente con UV o en colores.



Empaquetadora blister CVC 1825    Maquinaria de cápsulas CVC 1110    Prensas para platos en cápsulas CVC 03635    Línea completa de alimentador de envase, llenado, tapado y etiquetado.

¡Consúltenos sus necesidades en equipos industriales!

Esta manejadora ingresa el aire al área de trabajo. Luego, hay una segunda manejadora que es la unidad de extracción de todo el aire, la cual contiene: filtro primario o prefiltro, filtro secundario, y filtro HEPA, luego el ventilador y el aire filtrado sale totalmente al exterior.

¿Cuándo aplica este tipo de diseño? En las situaciones de mucho riesgo de contaminación cruzada, cuando la humedad relativa alta no afecta al proceso ni al producto y se tratan de evitar filtros HEPA terminales en las áreas, por el costo de las manejadoras que tendrían que ser mucho más grandes cuando hay filtros terminales absolutos.

### »» Tipo y uso de esclusas

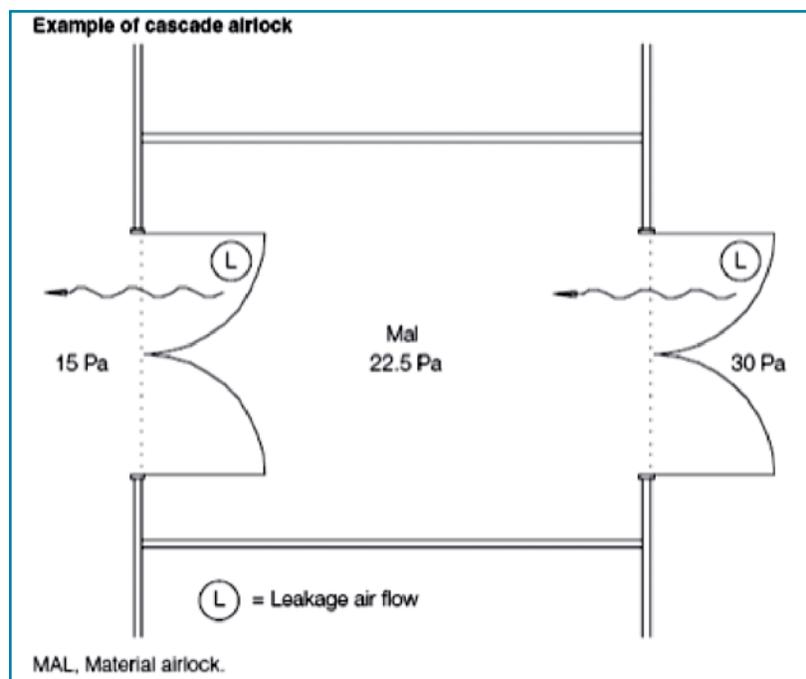
El RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura, capítulo 12, inciso 12.2.2, indica las maneras evitar la contaminación cruzada y en primer lugar aparece el uso de esclusas, de allí su importancia.

El Informe 40 aborda este tema y recalca que las esclusas (*airlocks*) son muy importantes para controlar la contaminación cruzada:

- Tipo cascada
- Tipo pozo
- Tipo burbuja

#### » Esclusa tipo cascada (Ver cuadro No.7)

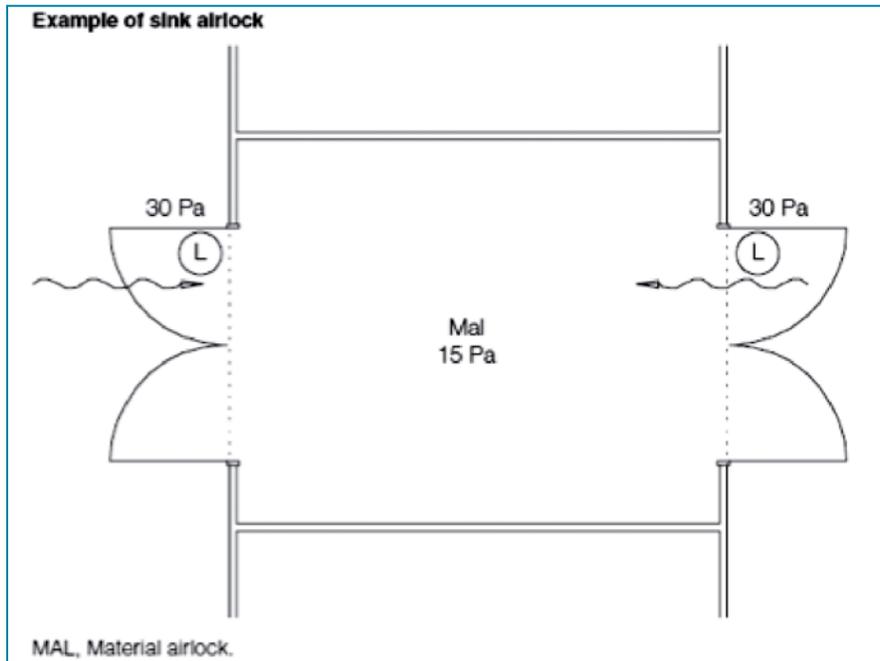
Como su nombre lo indica, se diseña en una cascada de presiones diferenciales donde la máxima presión se encuentra en las áreas de mayor clasificación, luego la esclusa tiene una presión diferencial intermedia y el área de menor clasificación tiene la presión diferencial más baja. Este tipo de esclusa es ideal para áreas donde no se genera mucho polvo, por ejemplo las áreas de líquidos orales e inyectables. En resumen, funciona como una barredora de partículas en un solo sentido, de manera que no ingresan partículas a un área blanca.



Cuadro 7

› Esclusa tipo pozo (Ver cuadro No.8)

Este tipo de esclusa es en realidad un área de baja presión, con el fin de que todas las partículas que lleguen allí no entren al área de mayor calidad de aire ni salgan a las áreas de menor calidad de aire; es decir que las áreas adyacentes tienen una mayor presión diferencial. Este tipo de esclusa es ideal para áreas donde se genera mucho polvo y se quiere evitar que este llegue al exterior. Funciona como un gran extractor.



Cuadro 8

**flexsa**

## LA INNOVACIÓN HACE LA DIFERENCIA

- › Etiquetas adhesivas
- › Etiquetas termoencogibles
- › Wrap around
- › Códigos de barra
- › Sellos de garantía

Calzada Atanasio Tzul  
42-85 zona 12  
Bodega No. 5

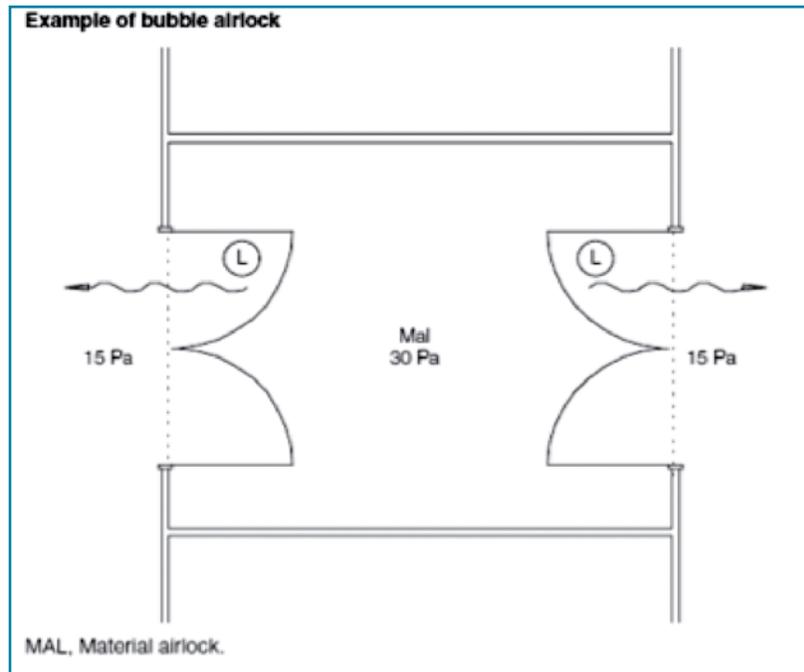
(502) 2223 3300

[www.flexsa.com.gt](http://www.flexsa.com.gt)

[info@flexsa.com.gt](mailto:info@flexsa.com.gt)

### › Esclusa tipo burbuja (Ver cuadro No.9)

Esta opción es lo contrario a la esclusa tipo pozo: funciona como un gran inyector de aire. La esclusa se encuentra más presurizada que las áreas adyacentes. Es ideal para áreas que generan mucho polvo y se quiere evitar que las partículas lleguen al exterior. O por el contrario, se quiere evitar que el exterior contamine áreas de alta clasificación de aire. También es ideal para áreas que no generan polvo pero tienen un pasillo que funciona como área gris o amortiguador antes de llegar a un área blanca. No es recomendable utilizar este tipo de esclusa cuando funciona como área gris directa a un área blanca, en este caso es mejor el tipo cascada.



Cuadro 9

### ››› Especificaciones para el proveedor que diseñará e instalará el sistema de aire

El Informe 40 indica que cuando se trata de diseñar un sistema de aire es necesario que el proveedor cuente con la siguiente información:

- Estructura y acabados de la construcción de cada área.
- Nivel de filtración del aire.
- Cambios de aire por hora.
- Presión diferencial entre áreas.
- Flujo del aire.
- Temperatura.
- Humedad.
- Flujo de materiales.
- Flujo de personal.
- Movimiento del equipo.
- Flujo del proceso.
- Condiciones externas del aire.
- Número de personas en el área.
- Cantidad de calor generada por los equipos.
- Tipo de producto.

De acuerdo con el informe, la presión diferencial entre las áreas es crítico y la más aceptada entre áreas es la de 15 pascales, sin embargo, también aclara que es aceptable una presión entre 5 a 20 pascales dependiendo de cada caso.

Otros parámetros importantes son las especificaciones de la temperatura y humedad que deben tener las áreas donde el producto se está fabricando, principalmente en formas sólidas. En la especificación es importante establecer un rango en ambas dimensionales.

Además del control de las presiones diferenciales entre ambientes y de la temperatura y humedad, es muy importante especificar la dimensión que deben tener los equipos de extracción puntual del polvo, aparte de cómo harán la recolección de polvos para evitar contaminaciones al exterior.

En cuanto a las renovaciones por hora, estas dependerán de la calidad de aire de cada área de trabajo y debe ser calculada de acuerdo con el volumen de aire de cada cuarto.

## Conclusiones

» El objeto de este breve análisis de algunos puntos importantes del Informe 40, Anexo 2, de la OMS, es despertar el interés entre los y las profesionales farmacéuticos y de otras disciplinas, para acercarse al mismo y analizarlo a profundidad.

Además de los comentarios breves de este artículo encontrarán muchos lineamientos útiles, como son:

- La calificación del aire: instalación, operación y desempeño (los ensayos que se necesita realizar para todas estas calificaciones, y su frecuencia).
- Cómo establecer límites de alerta para el sistema.
- Recomendaciones estratégicas para demostrar el estado validado del sistema, de acuerdo a la norma ISO 14644.

Para todos aquellos profesionales que quieran ampliar este tema para diseño de sistemas de aire, les copio las especificaciones de aire que establece la norma oficial Mexicana (basada en la norma ISO 14644), la cual aclara mucho este tema y es la única a nivel latinoamericano que es muy específica en este tema:



**HANNA**  
instruments  
www.hannainst.com.gt  
hannaguatemala@hannainst.com.gt

Laboratorio  
Agua  
Agricultura  
Proceso  
Alimentos  
Artes Gráficas

**HANNA** Instruments Guatemala  
13 Av. 2-81A Zona 15, Col. Tecún Umán  
Guatemala, Guatemala  
Tel. 2369.7165 y 2369.5588

Apéndice Normativo A. Áreas de Fabricación Farmacéutica, NOM 059 REV. 2006

Clase	Ejemplos de procesos	Partículas no viables/m <sup>3</sup>		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retenciones de partículas > 0.5µm	Presión diferencial de flujo de aire, temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas/dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		(0.5 -5µm)	> 5µm							
A	Preparación y llenados asépticos, llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal 3, pruebas de esterilidad, muestreo, pesado y surtido de componentes estériles, llenado de productos biológicos.	≤3 520/ ≤ 3 520	29	Por turno de Producción	≤ 1/ m <sup>3</sup> y ≤ 1/ placa# y ≤1/ huella # #	Diaria/turno de producción	Flujo vertical laminar 0.3 m/s* Flujo horizontal laminar 0.45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme para áreas aséptica estéril, cofia cubrebocas, cubrezapatos, guantes y goggles
B	Entorno de clase A para productos que no llevan esterilización terminal, corredores asépticos, esclusas a cuartos de llenado, cuartos vestidores para áreas clase A.	≤3 5200/ ≤ 3 52000	0/2930	C/ 6 meses	"≤ 10/ m <sup>3</sup> y ≤ 5/ placa# y ≤5/ huella # #"	Diaria/turno	"n.a./ ≥ 20/H"	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que las áreas A
C	Preparación de soluciones para filtración esterilizante y para esterilización terminal y componentes. Entorno de clase A para productos que llevan esterilización terminal.	≤3 52000/ ≤ 3 520000	"≤ 2930 ≤ 29300"	C/ 6 meses	"≤ 100/ m <sup>3</sup> y ≤ 50/ placa# "	Semanalmente	"n.a./ ≥ 20/H"	Filtros terminales 99.997% eficiencia	"≥ 10 Pa 18°C a 25°C 30 a 65% HR"	Uniforme de planta limpio, cabello, barba y bigote cubierto
D	Almacenamiento de accesorios después del lavado. Pasillos a clase C. Cuartos de acceso a las áreas de aisladores. Cuartos incubadores.	≤3 52000/ 2	20 000/2	C/ 6 meses	"≤200/ m <sup>3</sup> o ≤100 placa #"	Mensualmente	n.a./≥ 10/H	95%	≥ 5%	Uniforme de planta limpio, cabello, barba y bigote cubierto
E	Preparación de formas farmacéuticas no estériles. Envasado primario de formas orales. Muestreo, Pesado y surtido de materias primas no estériles. Preparación y llenado de formas tópicas (rectales, vaginales) no estériles.	Deben ser definidos por cada establecimiento de acuerdo a su programa de monitoreo ambiental 2			"≤200/ m <sup>3</sup> o ≤100 placa #"	Mensualmente	n.a./≥ 10/H	95% de eficiencia	Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, con T y HR controladas de acuerdo a las características específicas del proceso y producto, las cuales no deben exceder de 25° C y 65% de HR	Uniforme de planta limpio, cabella, barba y bigote cubierto, cubre bocas y guantes
F	Empaque secundario. Areas técnicas dentro de producción.	n.a.			n.a.	n.a.	n.a./≥ 10/H	85% de eficiencia	Presión negativa donde se generan partículas respecto a los cuartos adyacentes	Uniforme de planta limpio, cabello cubierto
G	Almacén. Laboratorio de control de calidad.	n.a.			n.a.	n.a.	n.a./≥ 6/H solo para los laboratorios de Control de Calidad	n.a.	n.a. respecto a las áreas de producción y empaque primario y presión positiva respecto al medio ambiente externo	Ropa de seguridad

Referencias bibliográficas

- 1 Informe 40, Anexo 2 de la OMS, 2006.
- 2 Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.03.42: 07
- 3 Norma Oficial Mexicana Nom 059-SSA1-2006
- 4 Informe 32. Series de Informes Técnicos 823, Comité de Expertos de OMS.

# REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

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

Asesoramos y ofrecemos a la industria farmacéutica:

## 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)

## Nueva representación



**sartorius**  
mechatronics

Con una trayectoria de más de 135 años, el grupo Sartorius es proveedor de productos y servicios para el Laboratorio y la Industria. El área de mecatrónica se centra en el pesaje de precisión, análisis de humedad, medición de ph y en el proceso de detección de metales. Sartorius ofrece soluciones adaptadas a las necesidades del sector con equipos de alta calidad. Hoy nos sentimos orgullosos de anunciar la nueva representación, así como el servicio de calibración, instalación y capacitación para dichos sistemas.



## GUATEMALA

## EL SALVADOR

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

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

# CAPSAICINA

## DE LA MESA AL BOTIQUÍN

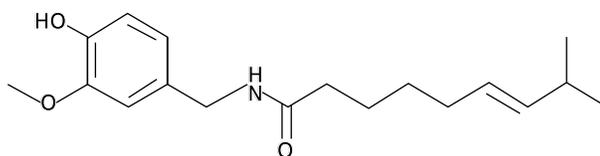
Lic. German Manuel Peralta Calito  
Químico



La capsaicina, *capsicum* en latín y de fórmula 8-metil-N-vanillil-6-nonenamida, es el componente que confiere a los pimientos picantes típicos en la gastronomía hispanoamericana y asiática, conocidos como guindillas o chiles, su sabor característico.

Produce un efecto irritante que es captado por las mismas terminaciones nerviosas que se encargan de percibir el calor, de ahí que la sensación que provoca en nuestros labios y lengua un buen bocado de un jalapeño, uno de los chiles más empleados en cocina, sea similar a acercar la cara a una llama, con calor y en ocasiones enrojecimiento del rostro; y, en algunos casos, el mencionado sudor. La capsaicina es, por ejemplo, hasta cien veces más picante que la piperina encontrada en los distintos tipos de pimienta.

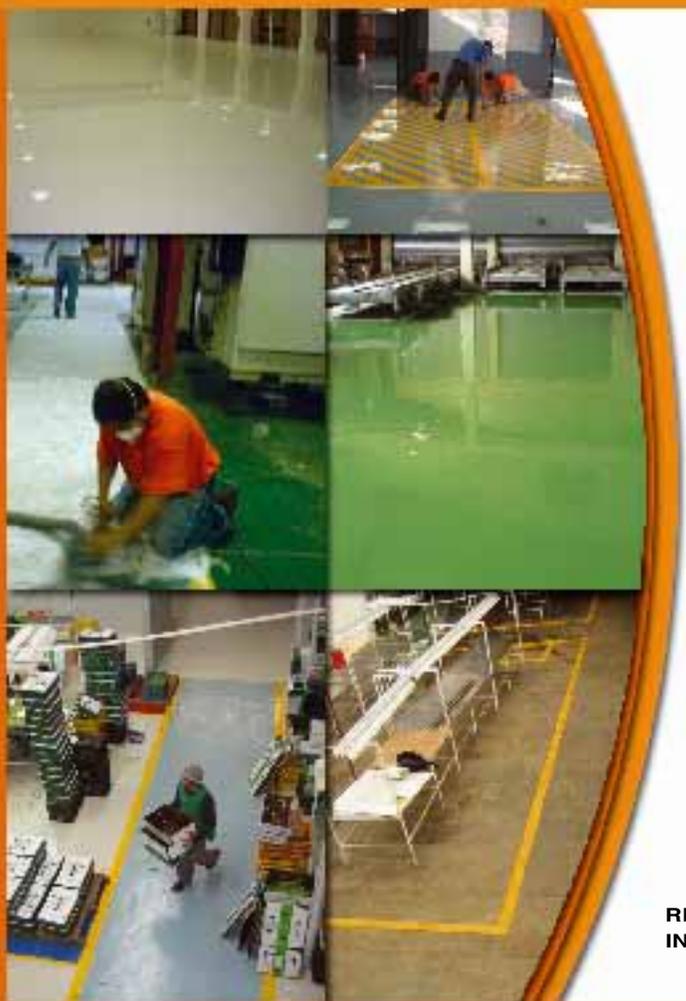
Curiosamente, este efecto irritante solo es percibido por los mamíferos y no por otros animales, como las aves. Esto puede deberse a un mecanismo de defensa que pretende evitar que los roedores u otros animales devoren los frutos, mientras que permite a las aves transportar las semillas a nuevos lugares para facilitar la reproducción de la planta. En los humanos, la percepción de los síntomas tras su consumo o manipulación es variable dependiendo de los sujetos, y su consumo habitual en dosis moderadas puede crear resistencia. Para aliviar el ardor en la boca se recomienda beber leche, ya que su grasa contrarresta la capsaicina más que el agua. A la hora de cocinar es mejor evitar llevarse las manos a los ojos o la boca y, si se producen irritaciones en la piel, usar guantes al picar los chiles. Otro de los consejos más conocidos para mitigar sus inconvenientes suele ser eliminar las semillas y venas (las membranas blancas) de su interior.



Estructura de la capsaicina.

Los compuestos capsaicinoides son el grupo de compuestos que le dan el sabor picante al chile y su pungencia. Lo picante o la pungencia de un chile depende de siete alcaloides o capsaicinoides estrechamente relacionados. A principios de los años 1900, Wilbur L. Scoville inventó una prueba para determinar la pungencia relativa de distintos chiles. Dicha escala es la encargada de medir la cantidad de capsaicina que contiene cada una de la numerosa variedad de chiles, mediante la unidad conocida como SHU (*Scoville heat unit* o Unidad Scoville de calor, o simplemente scovilles). Para realizar sus cálculos, Scoville usó capsaicina disuelta en agua con glucosa, variando la proporción de esta según la clase de pimiento, con el objetivo de averiguar cuanta agua dulce hacía falta para que la sensación irritante desapareciese.

La capsaicina pura ronda los 16.000.000 de SHUs, mientras que el chile más picante conocido, una variedad hindú denominada *naga jolokia*, *bhut jolokia* o "chile fantasma", contiene alrededor del millón. El citado jalapeño estaría en el centro de la tabla, ya que, dependiendo de las variedades, contiene entre 2.500 y 8.000 SHUs. En el extremo contrario de la escala, los chiles poblano y annaheim tienen entre 500 y 1.000 SHUs, y en la base encontramos, naturalmente, los pimientos dulces, que marcan 0 en la escala. No obstante, esta sustancia no es la responsable del sabor picante de otros vegetales, como el ajo o algunas cebollas. En estos, el efecto se debe al azufre que absorben del suelo y que también posee propiedades urticantes. Esto explicaría por qué el picante de ajo y cebolla crudos se transforma en dulzor al cocinarlos, debido a la descomposición de la molécula de azufre, mientras que los chiles lo conservan.



## EXPERTOS EN LA INSTALACIÓN Y PROTECCIÓN DE SUELOS INDUSTRIALES

### BENEFICIOS DE NUESTROS PRODUCTOS

- Aprobados para la Industrias Alimenticias y Farmacéuticas
- Higiene y estética
- Mayor resistencia a la absorción química y mecánica
- Texturas apropiadas para requerimientos de seguridad industrial
- Protección del sustrato
- Curva sanitaria integrada

RECUBRIMIENTOS  
INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.

Tel: 2437-7939  
E-mail: [ventas@recinco.com](mailto:ventas@recinco.com)  
[www.recinco.com](http://www.recinco.com)

Chile	Pungencia en unidades Scoville (SHU)
Capsaicina pura	16,000,000
Rojo savina habanero	350,000 a 550,000
Habanero	200,000 a 300,000
Schott bonnet y thai	100,000 a 350,000
Chiltepe y Pequín	50,000 a 100,000
Cayenne Tabasco	30,000 a 50,000
De árbol	15,000 a 30,000
Serrano y chipotle	5,000 a 15,000
Jalapeño y mirasol	2,500 a 5,000
Ancho poblano	2,500 a 3,000
Cascabel y cherry	1,000 a 2,500
Ancho y pasilla	1,000 a 2,000
Española y anaheim	1,000 a 1,500
New mexican y pepperoncini	500 a 1,000
Pimiento	0 a 100

Tomado de "Determinación del nivel de pungencia en Unidades Scoville para *Capsicum annum* var. aviculare procedente de regiones productoras de Guatemala, Peralta Calito, German Manuel, Facultad de CCQQ, 2007"

En 1977 se removió la subjetividad apegada a esta prueba y se utilizó cromatografía de gases. Se pudo establecer entonces que la pungencia era debida a compuestos que los denominaron capsaicinoides, siendo el más importante la capsaicina. Esta sustancia posee muchas propiedades que la hacen bien ponderada en el mercado. Se le atribuyen características anticancerígenas, uso medicinal tópico como analgésico y es un aditivo biodegradable en pigmentos y pinturas, a las cuales les provee un carácter repelente.

En Guatemala, el consumo de chile como alimento es masivo y es pilar fundamental de la dieta de la población rural. Eso es común también en el resto de América Latina, por lo que el estudio científico de este fruto se ha hecho necesario. Conocer su nivel de pungencia es una necesidad a nivel nacional, debido a la importancia de la capsaicina en la farmacología, en medicina alternativa y en aditivos en pinturas y pigmentos.

Un estudio reciente de la Universidad de Nottingham descubrió que la capsaicina es efectiva como tratamiento anticanceroso, lo que brinda la posibilidad de que un fármaco basado en este compuesto pueda matar tumores con pocos efectos colaterales para el paciente. Posee además propiedades analgésicas y antiinflamatorias: alivia migrañas, así como dolores de cabeza, musculares y reumáticos. La capsaicina es utilizada en suplementos para la pérdida de peso pues aumenta la actividad metabólica, lo que ayuda a quemar calorías y grasa.



Gel a base de capsaicina publicitado como reductor de medidas.

También existen estudios en los que se demuestra que reduce el apetito. Asimismo, la capsaicina disminuye el colesterol malo, alivia la sinusitis, protege el estómago y ayuda a la digestión, aumenta las endorfinas (combatiendo la depresión y aliviando el estrés), evita la formación de coágulos sanguíneos peligrosos y tiene efectos afrodisíacos. La capsaicina también es una rica fuente de vitamina A, y de vitamina C. Además, fortalece el sistema inmunológico.



Parche dérmico de capsaicina para el tratamiento de dolores musculares.

La medicina alternativa juega un papel muy importante dentro de nuestra cultura, tanto por la zona geográfica como por la situación económica por la que se atraviesa. Por ello es importante echar un vistazo atrás y recuperar todas esas respuestas que la Naturaleza nos presenta desde hace mucho pero que hemos menospreciado. La capsaicina puede ser la puerta hacia la utilización de sustancias de consumo masivo en nuestros países para paliar necesidades farmacológicas existentes en nuestra población y que se presenta como una respuesta a corto plazo. Es la época de la tecnología y desarrollo de la ciencia, pero la correcta dosis de ciencia y productos naturales puede darnos una nueva opción de medicamentos más eficientes y rentables.

#### Referencias bibliográficas

- Determinación del Nivel de pungencia en Unidades Scoville para *Capsicum annum* var. *aviculare* procedente de regiones productoras de Guatemala, Peralta Calito, German Manuel, Facultad de CCQQ, 2007.



**kp klöckner pentaplast**

Film farmacéutico PVC/PVDC/Aclar y otros.

**Aluberg**

Film de aluminio y Alu-Alu.



Cunas termoformadas.



Impresión de frascos

Otras líneas:

- Liners
- Sellos de seguridad.
- Blister pack.
- Válvulas.
- Tapas.



# 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**

### **Oficinas en Guatemala:**

Km. 19.3 Carretera al Pacífico,  
Lote 5, Zona 4 Villa Nueva  
PBX: +(502) 6630-5353  
Fax: +(502) 6630-7380  
E-mail: info@quirsa.com

### **Oficinas en El Salvador:**

6ª Calle Oriente y 3ª Avenida Sur  
No. 3-9 Santa Tecla, La Libertad  
PBX: +(503) 2228-8000  
FAX: +(503) 2287-2573  
E-mail: jeffrey@telesal.net

### **Oficinas en República Dominicana:**

Calle San Francisco de Asis No. 24  
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este.  
Santo Domingo, República Dominicana  
Tel: +(809) 788-1600 / (809) 594-1289  
Fax: +(809) 788-0884  
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com

[www.quirsa.com](http://www.quirsa.com)

# ANTIBIÓTICOS DE ÚLTIMA GENERACIÓN

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

En las últimas décadas, la aparición de cepas de bacterias resistentes a los antibióticos plantea un serio problema ya que antibióticos como la penicilina y tetraciclina son a veces inefectivos contra infecciones comunes, aún antibióticos más nuevos presentan resistencia bacteriana. Esta situación requiere del desarrollo de potentes antibióticos con nuevos mecanismos de acción. Aún así, estos nuevos agentes antimicrobianos, no garantizan un resultado efectivo, ya que las bacterias pueden mutar y así, desarrollan resistencia cuando la erradicación ha sido incompleta.

En los últimos años ha habido un uso indiscriminado de antibióticos de manera profiláctica debido en muchos casos al miedo surgido de los múltiples casos de ántrax en Estados Unidos, lo cual ha provocado que la resistencia a antibióticos como la Ciprofloxacina pueda ser común en bacterias como *S. pneumoniae*.

## KETÓLIDOS

Varios compuestos han aparecido y seguirán apareciendo en el mercado en las próximas décadas. La telitromicina (Ketek®, Aventis Pharma) (macrólidos de cuarta generación) ha sido el primero de una nueva clase de antibióticos, los ketólidos. Fue lanzado por primera vez en el año 2001 y ha sido una alternativa efectiva a los antibióticos betalactámicos en el tratamiento de infecciones respiratorias. Se ha demostrado que la Telitromicina tiene una actividad comparable a la penicilina, a la amoxicilina+ácido clavulánico y a la claritromicina en las infecciones respiratorias. A diferencia de los antibióticos antes mencionados, la telitromicina presenta una gran potencia contra las resistencias bacterianas, además de ser una sola dosis diaria oral y un tratamiento de menor duración lo cual ayuda en el cumplimiento terapéutico. Otro ketólido nuevo en fase de desarrollo es el ABT 773 (*cethiromycin*) es un derivado semisintético de la eritromicina A.

Daptomicina (Cubicin®) es un lipopéptido cíclico, que no exhibe resistencia cruzada con otra clase de antibiótico. Es efectiva contra bacterias Gram-positivo, *S. aureus*, *S. epidermidis* metilina resistentes, *enterococcus* resistentes a vancomicina, *S. pneumoniae* resistente a penicilina y *S. pyogenes*. Es efectiva en infecciones de la piel y tejidos blandos, también para bacteremia por endocarditis.

## QUINOLONAS

La gemifloxacina (Factive®; LG Chemical, GSK) es una quinolona que puede ser aplicada en tratamientos de infecciones del tracto respiratorio y urinario. Se le ha demostrado una mayor actividad que otras quinolonas contra patógenos como *H. influenzae* y *S. pneumoniae* (cepas resistentes a ciprofloxacina).

También existe otra quinolona llamada sitafloxacina (*Daiichi Seiyaku*) la cual ha sido probada su efectividad contra patógenos como *H. pylori*.

## GLICILICLINAS:

La tigeciclina (Tigacil®) es una gliciliciclina de amplio espectro, similar a las tetraciclinas, tiene actividad contra bacterias Gram-positivo, Gram-negativo, anaerobios atípicos y bacterias resistentes a antibióticos, incluyendo: *S. aureus* metilina resistentes, *enterococcus* resistentes a vancomicina y *S. pneumoniae* resistente a penicilina. Es efectivo contra infecciones complicadas de la piel e infecciones intra-abdominales.

## OXAZOLIDINONAS

Linezolid (Zyvox®) es una oxazolidinona que posee actividad bacteriostática contra *enterococos*, *estafilococos* y bactericida contra

muchos *estreptococos* resistentes, *S. pneumoniae* y en infecciones causadas por anaerobios. Se recomienda para neumonía causada por *S. pneumoniae* resistente a antibióticos, en infecciones de piel y tejidos blandos. También se indica en infecciones de la sangre relacionadas al catéter. Sin embargo, ya se ha encontrado algún tipo de resistencia y falla terapéutica. También tenemos el Eprezolid que es de la misma familia.

## CARBAPENÉMICOS

Ertapenem (Invanz®) es un carbapenem activo contra bacterias Gram-positivo y Gram-negativo, pero limitada actividad contra *Enterococcus*, *P. aeruginosa* y otras bacterias Gram(-) no fermentadoras. Se recomienda contra infecciones intra-abdominales complicadas, neumonía, infecciones complicadas de piel y del tracto urinario. Requiere una sola dosis diaria, por IV o intramuscular.

Doripenem es un carbapenem de amplio espectro para infecciones del tracto urinario e intra-abdominales y presenta una mejor estabilidad contra las betalactamasas.

Imipenem-Cilastatina, por aparte, es un carbapenem asociado a un inhibidor del metabolismo renal que aumenta su concentración sérica.

También tenemos el furopenem, biapenem, lenapenem y anipenembatamipron.

## BETALACTÁMICOS MONOCÍCLICOS

El aztreonam es un antibiótico betalactámico monocíclico (monobactámico) sintético. Es un bactericida resistente a las betalactamasas generadas por bacterias Gram (-) y tiene un amplio espectro de acción.

## DIAMINOPIRIMIDINAS

Iclaprim, una diaminopirimidina novedosa en el tratamiento de infecciones por bacterias Gram (+) resistentes. Tiene un mecanismo de acción similar al trimetoprim.

## GLICOPÉPTIDOS

Teicoplanina (Targocid®, Aventis) es un antibiótico glicopeptídico similar a la vancomicina usado en infecciones causadas por bacterias Gram (+).

Dalbavancina es un glicopéptido semisintético activo contra Gram (+) aerobios y anaerobios, con una larga vida media de 9 a 12 días, permitiendo de esta forma la administración una vez por semana. Es más activa que la vancomicina, teicoplanina y linezolid contra cocos Gram (+).

Ramoplanina, es un glicopolipéptido usado en el tratamiento de infecciones por bacterias Gram (+) aerobias y anaerobias resistentes a glicopéptidos, macrólidos y betalactámicos (se encuentra aun en estudio fase III de ensayos clínicos).

## CEFALOSPORINAS

En el grupo de las cefalosporinas, tenemos las de cuarta generación (metoxiaminocefalosporinas) entre ellas: cefpiroma, cefepime, ceftazidima y ceftiquinona. Estas cefalosporinas tienen un grupo betalactámico mucho más estable, tienen mayor resistencia a betalactamasas, mayor penetración celular son más activas contra anaerobios y mayor acción anti *pseudomona*.

Algunas de estas cefalosporinas de cuarta generación se han unido a inhibidores de betalactamasas como el tazobactam, lo cual les confiere mayor estabilidad frente a bacterias capaces de producir enzimas betalactamasas.

Para finalizar, una última consideración: no siempre lo último es lo mejor. Con esta frase se expresa que los médicos tienen con demasiada frecuencia la tentación de utilizar lo último de la farmacopea, o bien lo más novedoso o recientemente publicado. Esto realmente es un error. Se debe volver a la vieja política de la antibióticoterapia y tener presente que siempre es precisa una utilización racional y paulatina de los antibióticos para no crear una resistencia difícil de franquear. El mejor antibiótico no es el más novedoso sino el que más se ajuste a las expectativas y necesidades de un determinado paciente en un momento de su evolución.

## Referencias bibliográficas

- ▶ Zamora Marín, René; et. al. Cefalosporinas. Acta Médica.
- ▶ Boletín Farmacia Clínica Informa. Nuevos antibióticos. UNAM. Nov. 2009
- ▶ De la Fuente, Juan. Nuevos antibióticos contra bacterias resistentes. ADIS INTERNATIONAL. Nov. 2001
- ▶ Lago, Mairim, et. al. Nuevos antibióticos en pediatría. Revista Ciencias.com



# Concept

Proveedor calificado de

- Ampollas
- Viales
- Tapones de hule
- Envases  
Vidrio, PET, Polietileno
- Arandelas
- Laminados de PVC  
PVDC (Dúplex)- PVC/PE/  
PVDC (Triplex)
- Bombas Trigger
- Atomizadores y  
Dosificadores



*o, Servicio y Solución..*



**amd** ENVASES

32 calle 7-51 zona 11, Las Charcas, Guatemala C.A.  
[www.amdenvases.com](http://www.amdenvases.com)  
(502) 2321-9000,

# SISTEMAS INTEGRADOS

## BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2008

Licda. Rina Barrios  
Química farmacéutica

La industria farmacéutica es una de las más reguladas a nivel mundial, siendo las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM– las normas que dictan los aspectos a cumplir para garantizar la calidad de los medicamentos.

Las BPM son establecidas por cada país tomando como base las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud –OMS– en el informe técnico 823 conocido como Informe 32:92, el cual fue elaborado por un grupo internacional de expertos que determinan asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas, para la Certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

La industria farmacéutica nacional al enfrentarse a la globalización, la liberación de los mercados, la presencia y ampliación de nuevos bloques económicos y, sobre todo, a exigencias cada vez mayores de los clientes debe demostrar su competitividad. Cumplir con las BPM garantiza que los productos se fabrican de manera uniforme y controlada, conforme las condiciones exigidas para su comercialización pero no garantiza la conducción y operación exitosa de una empresa. Por estas razones el contar con la certificación de un sistema de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 proporciona a la empresa una ventaja competitiva en la realización de operaciones y/o como estrategia de mercadeo, ya que genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, a la vez que brinda una base para la mejora continua enfocada en la satisfacción del cliente.

A pesar que una certificación ISO 9001 a la vez que brinda un valor agregado a cualquier tipo de empresa, para la industria farmacéutica contar con esta certificación no se considera relevante puesto que son las BPM las que marcan la pauta regulatoria. La mayoría de las empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos ha puesto en marcha la Norma ISO 9001, o ha verificado sus procesos y sistemas de calidad frente a ella. Es entonces cuando surge la pregunta ¿qué hacer para comenzar con la integración de ambos sistemas si la Norma ISO 9001:2008 se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad eficaces; y las BPM en la industria farmacéutica son específicas para la fabricación de medicamentos?

Para comenzar con la integración de dichos sistemas debemos tener claro que, por definición, integrar es "formar las partes un todo". Se está hablando de integrar sistemas diseñados con enfoques diferentes y tradicionalmente gestionados por separado en una única gestión. Es desde luego muy deseable evitar la duplicidad de procedimientos para actividades comunes, aunque correspondan a diferentes aspectos de la actividad de la empresa. En la realización de un proceso no haría, entonces, distinciones entre el sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 y el cumplimiento de las BPM.

Así, es claro que debemos conocer las diferencias y similitudes de ambas normativas para poder integrarlas.

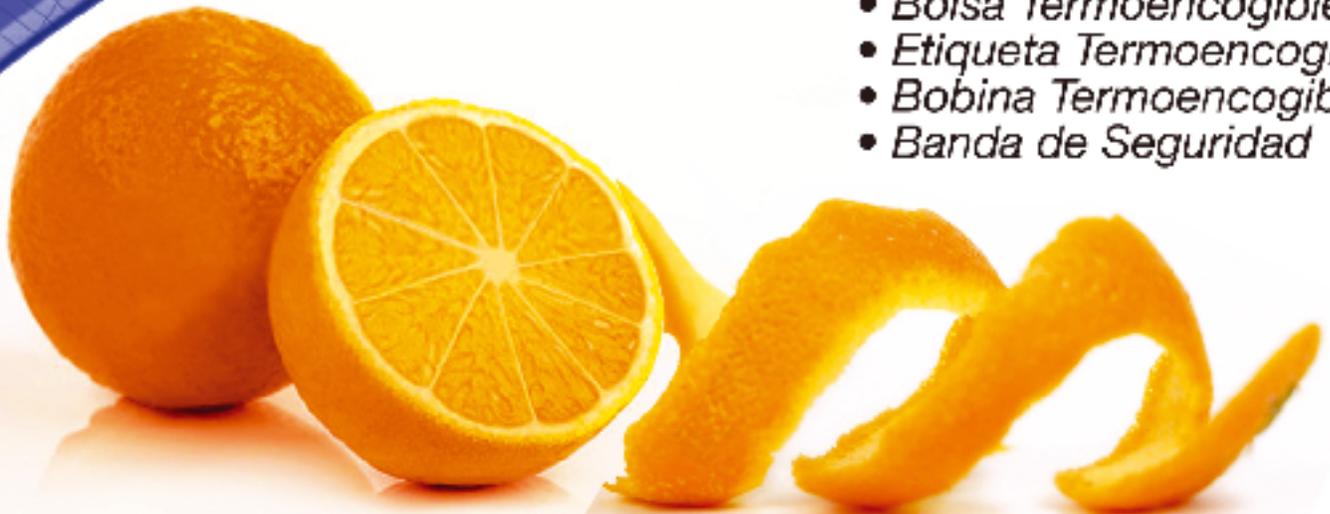


### »» Diferencia: las BPM y la Norma ISO 9001:2008

BPM	ISO 9001:2008
El término BPM (GMP siglas en inglés) se usa en el ámbito internacional, pero técnicamente no es un estándar internacional.	Estándar internacional.
1962: la FDA propone las BPM. 1967: la OMS propone las BPM.	1987: sale a luz la primera versión de la norma.
Se aplica a la industria farmacéutica.	Industria en general.
Se enfoca en el cumplimiento del producto.	Se enfoca en la precisión de los procesos.
Establece la documentación para una parte del sistema de calidad enfocándose en los procesos que tienen impacto en la calidad de los productos.	Establece la documentación para todo el sistema de calidad.
Los documentos (incluidos registros y procedimientos estándar) obligatorios para las BPM varían de un país a otro de acuerdo con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, y dependen de las formas farmacéuticas que se fabriquen, así como Del tipo de producto (betalactámico, inyectable, etc.). Se enfoca en garantizar la calidad del producto.	Establece, independientemente del tipo y tamaño de la industria, 6 procedimientos y 21 registros obligatorios que abarcan todo el desempeño del SGC*.  *SGC: sistema de gestión de calidad.
Establece algunos elementos para el control de documentos.	Establece el control de la documentación interna y de origen externo, y el de los suministradores.
El marco de aplicación se limita establecimientos farmacéuticos y afines.	El marco de aplicación puede ser toda organización de cualquier tipo o tamaño.
Enfatiza las peculiaridades que deben tener las instalaciones para la fabricación de los productos de acuerdo a su complejidad.	No enfatiza peculiaridades de las instalaciones para la fabricación.
Son de aplicación obligatoria.	Son de aplicación voluntaria.

## 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](http://www.flexaprint.com)

### »» Correspondencia entre las BPM y la Norma ISO 9001:2008:

BPM (Informe 32:92)	ISO 9001:2008
1. Garantía de la calidad 1.1 Principio	4.1 Requisitos generales 5.1 Compromiso de la dirección 5.4 Planificación 5.6.2 Información para la revisión 6. Gestión de recursos 7.1 Planificación de la realización del producto 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo 7.4.1 Proceso de compras 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.5 Preservación del producto
1.2 Sistema de Calidad apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos	5.5.1 Responsabilidad y autoridad 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia 7.1 Planificación de la realización del producto 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo 7.4.3 Verificación de los productos comprados 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.5 Preservación del producto 8.2.2 Auditoría interna
1.3 Responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos	6.2.2 Competencia formación y toma de conciencia 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo 7.1 Planificación de la realización del producto 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo 7.4.1 Proceso de compras 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
2. Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos (PAF): fabricación de los productos en forma uniforme y controlada	4.2.3 Control de documentos 4.2.4 Control de registros 6.2.2 Competencia formación y toma de conciencia 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo 7.1 Planificación de la realización del producto 7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.6 Control de equipos de seguimiento y medición 7.4.3 Verificación del producto comprado 7.5.5 Preservación del producto 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.3 Control de producto no conforme 8.5.2 Acción correctiva 8.5.3 Acción preventiva
3. Control de la calidad	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación 4.2.3 Control de documentos 4.2.4 Control de registros 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 6. Gestión de recursos 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto 7.4.3 Verificación de los productos comprados 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.5 Preservación del producto 7.6 Control de equipo de seguimiento y medición 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.3 Control de producto no conforme

BPM (Informe 32:92)	ISO 9001:2008
4. Saneamiento e higiene	6. Gestión de recursos
5. Validación: validación del proceso	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
6. Quejas	5.2 Enfoque al cliente 5.6.2 Información de entrada para la revisión b) 7.2.3 Comunicación con el cliente c) 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora
7. Retiro de un producto	7.5.3 Identificación y trazabilidad 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.3 Control de producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora
8. Producción y análisis por contrato Generalidades El contratante El contratista El contrato	7.2 Procesos relacionados con el cliente



## Su proveedor de materias primas de origen natural

*Servicios de maquila*

**OFRECEMOS**

- Extractos de plantas medicinales: secos y líquidos (grado farmacéutico y cosmético)
- Plantas medicinales enteras y en polvo
- Elaboración de tinturas para fórmulas fitoterapéuticas
- Asesoría en formulación y desarrollo de producto nuevo natural
- Mantenemos stock de cápsulas de gelatina rígida vacía, en varios colores y tamaños

### Aceites en stock

Aguacate (aceite puro)  
Ajenjo (aceite esencial)  
Almendra amarga (aceite esencial)  
Almendra dulce  
Anís estrellado (aceite esencial)  
Bergamota (aceite esencial)  
Cilantro (aceite esencial)  
Citronela (aceite esencial)  
Clavo (aceite esencial)  
Eucalipto (aceite esencial)  
Eucaliptol

Jojoba  
Linaza  
Menta piperita (aceite esencial)  
Nuez moscada (aceite esencial)  
Perejil  
Romero (aceite esencial)  
Rosa mosqueta  
Tomillo (aceite blanco)  
Uva

### CONTÁCTENOS, SERÁ UN GUSTO PODER ASESORARLO

39 Av. Norte y Calle Los Pinos #36A, Urbanización Universitaria Norte  
San Salvador, El Salvador • PBX: (503) 2235-4125

13 Calle 1-65 zona 2 interior finca El Zapote  
Guatemala, Guatemala • PBX: (502) 2380-4444

ventas@quinfica.com • www.quinfica.com

BPM (Informe 32:92)	ISO 9001:2008
9. Autoinspección y auditoría de calidad Puntos de la autoinspección Equipo para la autoinspección Frecuencia de la autoinspección Informe de la autoinspección Seguimiento Auditoría de la calidad Auditoría de los proveedores	5.6 Revisión por la dirección 7.4.1 Proceso de compras 8.2.2 Auditoría interna 8.5 Mejora
10. Personal Generalidades Personal clave Capacitación Higiene personal	5.5.1 Responsabilidad y autoridad 6.2 Recursos humanos
11. Instalaciones Generalidades Áreas accesorias Áreas de almacenamiento Áreas de pesaje Área de producción Área de control de la calidad	6.1 Provisión de recursos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo 7.6 Control de equipos de seguimiento y medición.
12. Equipos	6.1 Provisión de recursos 6.4 Ambiente de trabajo 7.6 Control de equipos de seguimiento y medición
13. Materiales Generalidades Materias primas Materiales de envasado Materiales intermedios y a granel Productos acabados Materiales rechazados y recuperados Productos retirados Productos devueltos Reactivos y medios de cultivo Patrones de referencia Materiales desechados Miscelánea	7.4.3 Verificación de los productos comprados 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.5 Preservación del producto 7.6 Control de equipos de seguimiento y medición 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos, 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.3 Control de producto no conforme
14. Documentación Generalidades, documentos exigidos	4.2 Requisitos de la documentación
15. Prácticas adecuadas de producción Generalidades Prevención de la contaminación cruzada y bacteriana Contaminación de la producción Operaciones de procesado: productos intermedios y a granel Operaciones de envasado	7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.5 Preservación del producto 7.6 Control de equipo de seguimiento y medición 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.3 Control de producto no conforme.
16. Prácticas adecuadas de control de la calidad Control de materias primas, y de productos intermedios, a granel, y acabados Requisitos exigidos en las pruebas Examen de los registros de producción Estudios de estabilidad	7.3 Diseño y desarrollo 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.5 Preservación del producto 7.6 Control de equipo de seguimiento y medición 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.3 Control de producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora

Es posible integrar perfectamente los dos sistemas de gestión ya que las BPM son la base que cualquier sistema de Calidad en la industria farmacéutica. Sin el cumplimiento de las mismas, no se puede construir un sistema de gestión de cali-

dad ISO. La industria que tiene implementadas las BPM tiene ya de un 75% a un 80% de cumplimiento de la norma ISO 9001:2008.

Un sistema integrado de gestión basado en las BPM y la norma ISO 9001:2008 tendría una estructura de árbol, con un tronco común que correspondería a la garantía de calidad y los puntos establecidos por la norma ISO de aplicación general constituidos por la política, asignación de los recursos, control de documentos, mejora continua, etc., pasando por la planificación y el control de indicadores de gestión, para terminar con la auditoría y la revisión del sistema. Las ramas serían las áreas de gestión correspondientes a cada proceso que la empresa haya determinado necesario para su funcionamiento, incluyendo producción, aseguramiento de calidad, ventas, recursos humanos, entre otros.

### »» Ventajas de los sistemas integrados

1. Aumento de la eficacia y eficiencia en la gestión de las BPM y la Norma ISO 9001:2008.
2. Desarrollo de sinergia que evite repeticiones en formación y comunicación.
3. Simplificación y reducción de la documentación y de los registros.

4. Racionalizar el proceso de auditorías enfocada en el cumplimiento de las especificaciones del producto y en el proceso.

El desarrollo de modelos de los sistemas integrados de gestión en la manufactura de medicamentos y la norma ISO 9001:2008 contribuye a establecer y desarrollar metodologías en las industrias farmacéuticas –tradicionalmente modeladas de acuerdo a los requisitos de las BPM– a lograr las sinergias de los nuevos modelos con las BPM que permite el cumplimiento de los requisitos regulatorios del sector y a la vez integrar prácticas con estándares internacionales reconocidos –Normas ISO– con el fin de que las compañías sean competitivas y rentables.

#### Referencias bibliográficas

- › OMS, Organización Mundial de la Salud. Informe 32: Serie de informes técnicos de la OMS 823. Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Ginebra: 1992.
- › Norma ISO 9001:2008. Versión en español.
- › Programa de Formación Diplomado en Sistemas Integrados de gestión industria farmacéutica. Centro de Formación SGC. Colombia: 2010.
- › Quintanilla Esquivel, Marisel Guadalupe y Apezteguia Rodríguez, Isabel. Las Buenas Prácticas en la Producción de biológicos y los Sistemas de gestión de la calidad. Rev. Cubana Farm [online]. 2010, vol.44, n.4, pp. 547-557. ISSN 0034-7515.
- › Odelín Prieto, Yeniseis. Buenas Prácticas de Laboratorio y las Normas ISO 9001:2000. <http://elfossicientiae.cigb.edu.cu/PDFs/BA/2008/25/3/BA002503EF254-257.pdf>



### Nuestros servicios:

- › Instalación de tubería Sanitaria para paso de Agua y producto.
- › Modificación de maquinaria para uso farmacéutico.
- › Aplicaciones de Soldadura de Aluminio Magnesiun, Titanium, Acero Inoxidable y Hierro Fundido.
- › Servicio de Torno.
- › Servicio de Endoscopia Industrial.
- › Pasivación de equipos.
- › Servicio post-venta, validación y documentación

# DROGAS Y METABOLITOS EN FLUIDOS BIOLÓGICOS: ANÁLISIS CUANTITATIVO

Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala –INACIF–  
Gestión y Acreditamiento de la Calidad

**E**l análisis cuantitativo de drogas y metabolitos en fluidos biológicos puede llevarse a cabo cuando las sustancias han sido plenamente identificadas mediante análisis presuntivos y confirmatorios.

Por tanto, el esquema analítico es secuencial y se divide en dos fases:

1. Análisis cualitativo para detectar y confirmar la presencia de las drogas y/o metabolitos presentes en una muestra.
2. Análisis cuantitativo para determinar la concentración de la droga y/o metabolitos en la muestra.

## »» Análisis cualitativo

El laboratorio de la Sección de Toxicología del Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala –INACIF– utiliza el sistema estandarizado de Cromatografía en capa fina TOXILAB® para el análisis presuntivo. Esta técnica comprende la extracción, separación, detección e identificación de drogas o sus metabolitos que pudieran estar contenidas en las muestras analizadas.

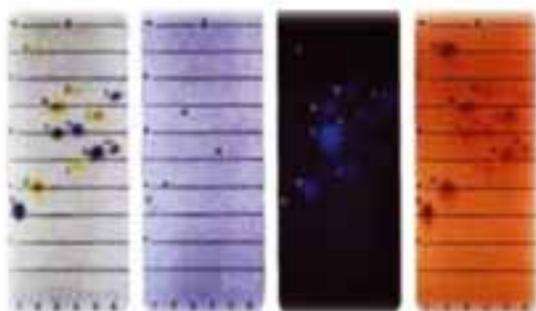


Figura 1. Etapas de revelado del sistema TOXILAB

Aquellas muestras con resultados presuntivos positivos, son sometidas a un proceso de extracción sólido-sólido para obtener las drogas y/o metabolitos de la matriz biológica en donde se encuentren contenidos. El extracto purificado es analizado mediante Cromatografía de gases acoplada a Espectrometría de masas (GC/MS) para confirmar la presencia de la sustancia sospechada.



Figura 2. Extracción sólido-sólido utilizando columnas Clean Screen®

La Cromatografía de gases acoplada a Espectrometría de masas (GS/MS) es una técnica altamente confiable, aceptada y aprobada por la comunidad forense internacional, y empleada en laboratorios forenses acreditados y reconocidos en países desarrollados. Consiste en dos procesos analíticos distintos que se complementan entre sí:

- I. La cromatografía de gases permite la separación de sustancias en una muestra. Un gas portador inerte (fase móvil) arrastra la muestra volatilizada a través de una columna capilar de alta resolución (fase estacionaria). Los componentes se separan a medida que la muestra pasa por la columna y conforme eluyen se grafican sus perfiles de concentración, llamados picos. Una serie de picos de una mezcla de la muestra constituye un cromatograma. Los picos se pueden identificar tentativamente por su tiempo de retención, es decir, el tiempo que requiere un compuesto para pasar a través de la columna.

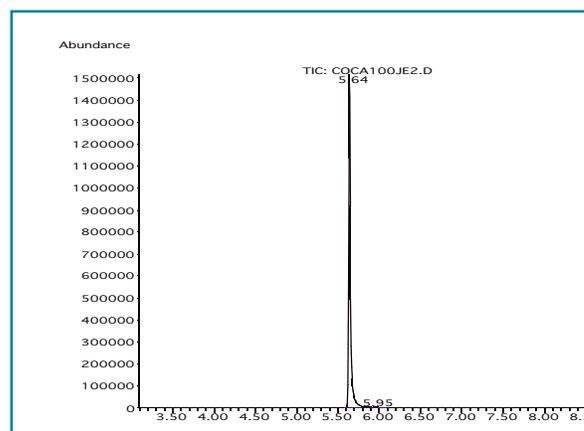


Figura 3. Cromatograma, solución estándar de cocaína 1 mg/mL

II. Los componentes de la muestra separados en el cromatógrafo de gases se introducen en una cámara de vacío, donde por medio de un bombardeo electrónico se ionizan y fragmentan. Los fragmentos ionizados son clasificados en el analizador de acuerdo a su relación masa/carga ( $m/z$ ) para pasar al detector que genera la señal eléctrica proporcional al número de iones. El sistema de datos registra estas señales y las convierte en un espectro de masas.

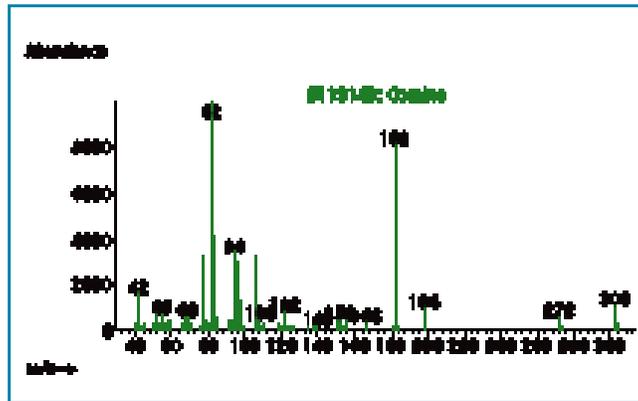


Figura 4. Espectro de masas, cocaína

Cada pico obtenido en el cromatograma representa un compuesto que puede ser identificado mediante su tiempo de retención y su espectro de masas correspondiente.

## Expertos en el servicio de empaque de:

- Cápsulas y cápsulas de Gel
- Tabletas y tablecaps
- Ampolla de (1) y (2)
- Viales

## En materiales:

- pvc, pvdc, cristal y ámbar
- pvc blanco
- pvc verde

## Otros servicios:

- Impresión en aluminio 150mm a 210mm
- Elaboración de artes y fotopolímeros



10a. Avenida 17-34 Zona 1. GUATEMALA, GUATEMALA  
TEL: 22303288 - 22212583 - Fax: 22212672

CONTÁCTENOS:

DR. JOSÉ MANUEL BRIZ, EDWIN VELÁSQUEZ, SERGIO RODRÍGUEZ  
empafarmasa@inteln.net.gt  
edwinvs@itelgua.com  
sergiorod@itelgua.com



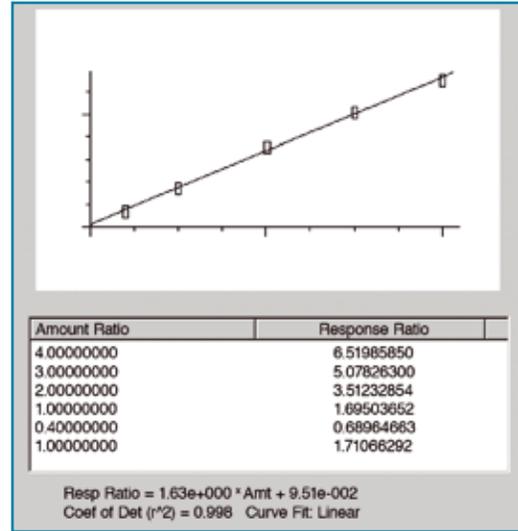
**EMPAFARMA, S.A.**  
Sistema de Empaques Farmacéuticos

## »» Análisis cuantitativo

El sistema GC/MS permite identificar la sustancia y también cuantificarla. La cuantificación se lleva a cabo por medio de una curva de calibración que se prepara empleando el método del estándar interno. En un análisis toxicológico, debe considerarse la dosis terapéutica, tóxica y letal de la droga y/o metabolito que desee cuantificarse, pues de estos valores depende el valor mínimo y máximo de la curva de calibración.

Los puntos de la curva de calibración deberán ser preparados en una matriz biológica semejante a la de los especímenes en que se desea cuantificar. En cada calibrador se adiciona una cantidad fija de estándar interno (sustancia con características fisicoquímicas similares a la droga) e incrementos en la cantidad de estándar de referencia de la droga. Posteriormente, los calibradores deberán ser sometidos a un proceso de extracción sólido-sólido para su posterior análisis por GC/MS.

Una vez que los calibradores son analizados, la curva de calibración se representa gráficamente mediante la razón entre las áreas de los picos obtenidos de la droga y estándar interno ( $A_{Droga}/A_{Estándar\ interno}$ ) en el eje de ordenadas contra la razón entre las concentraciones de la droga y estándar interno ( $C_{Droga}/C_{Estándar\ interno}$ ) en el eje de abscisas.



La concentración de la droga en una muestra puede cuantificarse preparando una solución con la misma cantidad de estándar interno que se agregó en los calibradores, para obtener la razón entre el área del pico de la droga en la muestra ( $A_x$ ) y el área del pico del estándar interno adicionado. La concentración se obtiene comparando este valor ( $A_x/A_{Estándar\ interno}$ ), con la razón de áreas procedentes de la curva de calibración.

### Conclusiones

Durante el análisis se aplican varias medidas para el aseguramiento y control de calidad, entre ellas:

- »» Uso de procedimientos, instructivos y hojas de trabajo aprobados dentro del sistema de calidad de la institución.
- »» Uso de estándares de referencia de alta calidad.
- »» Selección del adecuado estándar interno.
- »» Control crítico de pH en la extracción sólido-sólido.
- »» Preparación y lectura de blancos.
- »» Verificación de la linealidad de la curva de calibración mediante coeficiente de correlación.
- »» Preparación y cuantificación de controles positivos a concentraciones que representen los puntos bajos, medios y altos de la curva de calibración para verificar la exactitud y precisión de la curva preparada.

# 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



# Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la industria farmacéutica

M. Sc. Darío Virgilio Castillo de León  
Químico farmacéutico

En los últimos años se ha manejado, dentro del ámbito de la industria farmacéutica centroamericana, el concepto de Informe 32 de Buenas Prácticas de Manufactura y el cual ha sido objeto de una atención especial debido a su inminente entrada en vigencia.

Los Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud contienen las observaciones de diversos grupos internacionales de expertos que asesoran a la OMS, proporcionándole la información técnica y científica más reciente sobre una amplia gama de temas médicos y de la salud pública. Los miembros de estos grupos de expertos no reciben remuneración alguna y prestan sus servicios a título personal y no como representantes de gobiernos u otros organismos (1). Se considera al grupo de expertos como el más alto cuerpo asesor tanto para el director general como para todos los estados miembros de la Organización y es establecido por la Asamblea Mundial de Salud por decisión de un Consejo Ejecutivo. Dentro del comité de expertos hay: miembros, consultores temporales, y miembros observadores, quienes podrán representar a organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales o asociaciones profesionales. (2)

Dentro de estos comités de expertos se puede encontrar el de Estandarización de Biológicos, Comité sobre dependencia de drogas, Comité sobre la selección y uso de medicamentos esenciales, el comité sobre aditivos alimenticios, y el que más nos interesa en este artículo: el Comité sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas, el cual podemos definir como un grupo de expertos convocados para tratar diversos aspectos relacionados con la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias relacionadas con la industria farmacéutica (1) (2).

Veamos las temáticas relacionadas con la industria farmacéutica que, a lo largo de los años, este comité de expertos ha puesto a nuestra disposición a través de los Informes, con el objeto que los establecimientos fabricantes de medicamentos ofrezcan al consumidor productos de calidad, seguros y eficaces. De calidad porque cumplen especificaciones, seguros y eficaces, porque al tomarlos no debemos esperar más que los efectos terapéuticos ofrecidos. (3)

INFORMES	ANEXOS
INFORME 32 - REPORTE TÉCNICO 823, 1992	Anexo 1 Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos. (más conocido como Buenas Prácticas de Manufactura, Informe 32). Anexo 2 Guías Provisionales para la Inspección de Productos Farmacéuticos. Anexo 4 Guías para Asegurar la Calidad de Productos Farmacéuticos y Biológicos fabricados por Tecnología de ADN recombinante. Anexo 5 Validación de procedimientos analíticos utilizados en el análisis de materiales farmacéuticos.
INFORME 33 - REPORTE TÉCNICO 834, 1993	Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos.
INFORME 34 - INFORME TÉCNICO 863, 1996	Anexo 5 Guías para ensayos de estabilidad de productos farmacéuticos conteniendo sustancias bien establecidas en formas farmacéuticas convencionales de dosificación. Anexo 6 Guías para la Validación de procesos de manufactura. Anexo 7 Guías Suplementarias para la Manufactura de Productos Farmacéuticos de Investigación para utilizar en ensayos clínicos en humanos. Anexo 8 Guías Suplementarias para la Manufactura de Productos Medicinales Herbarios. Anexo 11 Guía para la Evaluación de Productos Medicinales Herbarios.
INFORME 35 - REPORTE TÉCNICO 885, 1999	Anexo 4 Prácticas adecuadas de fabricación: persona autorizada, papel, funciones y capacitación. Anexo 5 Prácticas adecuadas de fabricación: Directrices suplementarias para la fabricación de excipientes farmacéuticos. Anexo 6 Directrices para la inspección de canales de distribución de productos farmacéuticos.

INFORMES	ANEXOS
INFORME 36 - REPORTE TÉCNICO 902, 2002	<p>Anexo 3 Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.</p> <p>Anexo 5 Elementos básicos de Buenas Prácticas de Manufactura en la Producción de Medicamentos.</p> <p>Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura en la Producción de Medicamentos Estériles.</p>
INFORME 37 - REPORTE TÉCNICO 908, 2003	<p>Anexo 3 Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Radiofármacos.</p> <p>Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos: principios fundamentales</p> <p>Anexo 6 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura: reporte de inspección.</p> <p>Anexo 7 Aplicación de la metodología de Análisis de riesgos y puntos críticos (HACCP) en la fabricación de los productos farmacéuticos.</p>
INFORME 38 - REPORTE TÉCNICO 917, 2003	<p>Anexo 2 Buenas Prácticas de Comercio y Distribución para Materias Primas Farmacéuticas.</p> <p>Anexo 5 Guías para preparar el Archivo de información del laboratorio. (Archivos maestros /Expediente maestro)</p>
INFORME 39 - REPORTE TÉCNICO 929, 2005 (3)	<p>Anexo 2 Requerimientos de Muestreo de Materiales</p> <p>Anexo 3 Agua para uso farmacéutico</p> <p>Anexo 4 Guías de Muestreo de Productos Farmacéuticos</p>
INFORME 40 - REPORTE TÉCNICO 937, 2006	<p>Anexo 2 Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Acondicionamiento de Aire para formas de dosificación farmacéuticas no estériles.</p> <p>Anexo 3 Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Herbarios.</p> <p>Anexo 4 Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura: Validación.</p> <p>Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.</p>

# Millennium Products

de Guatemala, S.A.

Film de PVC grado Farmacéutico  
e Industrial para empaque blíster

Materiales con los más altos  
estándares de calidad

Filmtext, S.A. (ISO 9001 e ISO14000)



23 avenida 15-35 zona 10  
Tels.: (502) 2385-6650 / 54  
Fax: (502) 2333-5672  
E-mail: mrodriguez@oadmin.com  
www.filmtext.com



INFORMES	ANEXOS
INFORME 41 - REPORTE TÉCNICO 943, 2007	<p>Anexo 4 Procedimiento de evaluación de la aceptabilidad en principio de los productos farmacéuticos para compra por agencias de Naciones Unidas.</p> <p>Anexo 5 Precalificación de laboratorios de control de calidad. Procedimiento para la evaluación de laboratorios de control de calidad para uso de agencias de Naciones Unidas.</p>
INFORME 42 - INFORME TÉCNICO 948 ,2008	Anexo 4 Guía para procedimientos de archivos maestros de ingredientes activos farmacéuticos.
INFORME 43 - INFORME TÉCNICO 957, 2009	<p>Anexo 2 Ensayos de estabilidad de ingredientes activos farmacéuticos y productos farmacéuticos terminados.</p> <p>Anexo 4 Procedimiento para evaluar la aceptabilidad en principio de ingredientes activos farmacéuticos para el empleo en productos farmacéuticos.</p>
INFORME 44 - REPORTE TÉCNICO 957, 2010	<p>Anexo 1 Buenas Prácticas de Laboratorio para los Laboratorios de Control de Calidad.</p> <p>Anexo 2 Buenas Prácticas de Manufactura para Ingredientes Farmacéuticos Activos.</p> <p>Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos que contienen Sustancias Peligrosas.</p> <p>Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.</p> <p>Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.</p>
INFORME 45 - REPORTE TÉCNICO 961, MAYO 2011	<p>Anexo 2 Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Ensayo Microbiológico.</p> <p>Anexo 3 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para los Productos Farmacéuticos: principios fundamentales.</p> <p>Anexo 5 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado para Formas Farmacéuticas no Estériles.</p> <p>Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.</p>

Como verá, apreciado lector, aquí están descritas las directrices que la Organización Mundial de Salud ofrece para todo aquel que quiera estar o esté vinculado con fabricación de medicamentos para uso humano. Esta es la temática actualizada, la cual, vista con más detalle, podrá servirle como base y referencia valde, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en la producción de productos farmacéuticos.

La temática aquí descrita de los informes, con sus excepciones, está relacionada con las BPM's pero en ellos es posible encontrar información relacionada con la Farmacopea internacional, Espectros de infrarrojo, Bioequivalencia, estándares de referencia etc. Si trabajamos en la producción de medicamentos vale la pena revisarlos y determinar cuál información puede ser de utilidad.

Finalmente, quiero manifestarles que utilizaremos como medio para mantenernos actualizados con la información que los expertos pongan a nuestra disposición a través de los informes técnicos y que esté relacionada con la industria farmacéutica.

Se acerca de cómo en un apartado de este artículo, encontrar los Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud. (1)

**Referencias bibliográficas**

- ▮ Alzate de Zaldarriaga, Rosalba. Actualización de Temas según Informes de la Organización Mundial de la Salud. Presentación, Guatemala junio de 2011.
- ▮ WHO EXPERT COMMITTEE On Specifications for Pharmaceutical Preparations: Out Come of 44 Meetings. 44th Report. World Health Organization.
- ▮ WHO Technical Report Series. From 853 /32th, 1992 to 961 /45th, 2011. WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS. World Health Organization.
- ▮ Ramos Midence, Marco Antonio. Transición de Buenas Prácticas de Manufactura 75 al Informe 32 de OMS de Buenas Prácticas de Manufactura. Presentación organizada por APIFAR, Colegio de Profesionales, Junio de 2011.

**CÓMO ENCONTRAR LOS INFORMES TÉCNICOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (1)**

[www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en](http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en)



**QUIFACO S.A.**

**REPRESENTACIONES Y VENTA DE MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS POR IMPORTACIÓN DIRECTA Y EN PLAZA**

**REPRESENTANTE DEL GRUPO CHEMO S.A.**




# Los sistemas de calidad, promotores del crecimiento empresarial

Lic. Juan José Chávez Mulet  
Biólogo  
Soluciones Analíticas S. A.

**A** lo largo de la historia las necesidades y exigencias de los consumidores han marcado las pautas para que la industria y el comercio se adapten a los requerimientos que continuamente les marcan sus clientes. La industria farmacéutica y la industria de alimentos, como todas las demás no han sido ajenas a esta evolución y hoy en día estos sectores se han acoplado a las nuevas exigencias. Dentro de las innumerables innovaciones en los sistemas productivos y en los productos de este siglo, que responden a dichas exigencias, sobresalen algunas como el cuidado del medio ambiente y la calidad. Esta última se ha definido como ese conjunto de características de un producto o servicio, que le confieren la capacidad de satisfacer las exigencias establecidas e implícitas de los clientes y que comprende la mejora continua, la satisfacción del consumidor y el cumplimiento de requisitos concretos y bien determinados. Si bien es cierto que el motor que ha transformado a la industria se ha movido con el fin de responder a esas necesidades y exigencias, hoy este dinamismo se ha sistematizado, configurando a los múltiples sistemas de calidad como una plataforma para el crecimiento empresarial.

## »» La mejora continua, clave para el crecimiento

Desde esta perspectiva, poco a poco se han implementado en las diferentes industrias los sistemas de calidad y los laboratorios de control de calidad cuya función principal es gestionar y apoyar para que la operación de la industria y sus productos satisfagan esa serie de características determinadas y solicitadas por los clientes a los cuales atienden. Muchas veces esas características están normadas por organismos públicos nacionales o internacionales, con base en convenciones científicas respaldadas por la sociedad y sus necesidades. De tal manera que el sistema de calidad es el mecanismo por el cual se determina y se asegura que uno o varios productos en proceso cumplen con los requisitos y especificaciones establecidas y, muchas veces, normadas.

Implantar el sistema de calidad en una empresa requiere la definición de su estructura organizativa y las responsabilidades, para su posterior consolidación al establecer los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios que permitan cumplir con la totalidad de las características de un producto o servicio, confiriéndole la capacidad de satisfacer las exigencias y demandas establecidas e implícitas de los clientes.

El sistema de calidad está sujeto a apoyar y promover la mejora continua. Este dinamismo genera las condiciones para lograr la satisfacción del consumidor y el cumplimiento de los requisitos que este espera de los productos y servicios. Se evidencia entonces cómo, cuando se consolida y se mantiene la mejora continua en una empresa, esta crece naturalmente. Es por eso que un sistema de calidad se ha vuelto un requisito indispensable y una estrategia empresarial para el crecimiento.

Este apoyo es efectivo si el servicio y los resultados que se suministran a través del sistema de calidad son válidos, precisos y confiables. Cuando un sistema de calidad genera información útil y confiable se pueden elaborar y verificar conclusiones sobre la calidad de los productos y servir como base adecuada para cualquier acción en la empresa.

En la medida en que un producto satisface las necesidades del usuario, y la forma en la que se gestiona una organización con la participación de todo el personal para buscar que todos sus procesos estén orientados a satisfacer todas esas necesidades se marca la pauta para un crecimiento sostenido de la empresa. Desde esa perspectiva no es intrascendente poner todo el esfuerzo a nivel empresarial para que la labor que le ocupa esté enmarcada y fundamentada en la búsqueda de la calidad. Esta cultura propicia la prevención de riesgos, despeja el panorama para detectar oportunidades y corregir fallas, mejora la eficiencia y reduce costos. Sin olvidar cómo la esencia de esta cultura de calidad alinea el propósito de la empresa con el usuario de los servicios o productos generados, lo cual constituye uno de los pilares en donde reposa el éxito de una empresa.

En este contexto nace la necesidad de crear organismos competentes para afirmar que un proceso, un producto o servicio se realiza cumpliendo con todos los requisitos que se exigen y que una organización puede realizar correctamente un proceso mediante determinados procedimientos. En el primer caso se habla de certificación y en el segundo de acreditación.

## »» Herramienta para superar barreras técnicas al comercio

Actualmente la acreditación y la certificación son consideradas herramientas para superar barreras técnicas al comercio.

Los mercados se consolidan en un ámbito cada vez más global y particularmente se hacen más exigentes con el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad. En estas circunstancias el cumplimiento de unos estándares de calidad pasa por la confianza de las diferentes partes que integran y generan los mecanismos comerciales. Se ha constatado cómo esta situación ha colocado a importadores y exportadores o vendedores y compradores, como un puente que armoniza los intereses de ambas partes. La acreditación y la certificación en este sentido se han convertido en mecanismos generadores de confianza. Son herramientas aceptadas internacionalmente para generar esa confianza. Cuando las empresas se rigen por criterios de evaluación y prácticas, homogéneos a nivel mundial, adquieren uno de los catalizadores para que fluya el comercio en una dimensión de transparencia y confianza entre las partes involucradas.

### »» Globalización y competitividad

La acreditación de un laboratorio de control de la calidad en una empresa es particularmente una herramienta que permite superar los obstáculos técnicos asociados a las actividades de exportación. La acreditación en estos casos es una forma concreta de evitar repetición de ensayos a las que se les exige a las empresas someter sus productos con miras a su comercialización en otros países. La acreditación adquiere entonces un rol de garantía o pasaporte para que se reconozcan inter-

nacionalmente estos ensayos, de modo que estos productos sean aceptados con mayor facilidad en el mercado nacional y especialmente en el internacional. Realizar ensayos acreditados significa, por lo tanto, mantener la competencia técnica equiparable a la que se desarrolla en cualquier otro laboratorio acreditado en cualquier parte del mundo. Esto, a su vez, se traduce en un catalizador para facilitar las exportaciones, un plus en la competitividad de las empresas nacionales para exportar sus productos.

En Guatemala, el Organismo Guatemalteco de Acreditación, OGA, ha promovido el desarrollo de la cultura de calidad, sumándose a uno de los mayores retos con el que nos encontramos en nuestro país: formar una cultura de calidad a todo nivel en la empresa. Esta meta a la que tenemos que apuntar con diligencia debe crear un hábito operativo en todos los colaboradores para mantener de forma cotidiana un alto estándar de profesionalización que no acepta improvisaciones. La búsqueda de la calidad es una magnífica plataforma para ser más exigentes en el desarrollo de nuestras actividades. Este objetivo impulsará el esfuerzo para encontrar la ruta al desarrollo integral haciendo las tareas de una forma más precisa, exacta, reproducible, segura y profesional.

#### Referencias bibliográficas

- › <http://www.who.ch/gpv-documents>
- › <http://www.mineco.gob.gt/mineco/calidad/direccion.htm>
- › <http://www.oga.org.gt/>
- › <http://www.cfgce.com/>
- › <http://www.rae.es/rae.html>
- › <http://www.ilac.org/>



**Soluciones Analíticas**  
Agricultura • Industria • Ambiente

### Laboratorio Acreditado

COGUANOR NTG ISO/IEC 17025  
OGA-LE-031-09

*Le ofrecemos todos los análisis ambientales, microbiológicos, agrícolas e industriales que requiere su empresa*

**Equipos y reactivos para laboratorios de control de calidad**

**En Julio y Agosto, promoción especial en reactivos JT Baker - Avantor -**

**CONTÁCTENOS!**



**AVANTOR**  
PERFORMANCE MATERIALS

Access to **your** success  
**SHIMADZU**

**ERWEKA**

Teléfono (502) 2416-2916  
[www.solucionesanaliticas.com](http://www.solucionesanaliticas.com)

14 Avenida 19-50 Condado El Naranjo,  
Bodega 23, Ofibodegas San Sebastián, Zona 4 de Mixco,  
Guatemala C. A.

En Florex cuidamos nuestra casa, la suya y la de todo el planeta mediante productos realmente amigables con el ambiente.

“Brindamos alternativas para que en los países centroamericanos no se continúe contaminando nuestros recursos hídricos y dañando el ambiente, a través de nuestros productos y nuestras constantes acciones de investigación, concientización y educación a los consumidores finales”, explica Silvia Chaves, vicepresidente de FLOREX al referirse a su filosofía empresarial.

Para FLOREX, el tema de crear productos realmente amigables con el ambiente y hacerlos llegar a las manos de los consumidores finales ha sido desde su fundación parte trascendental de su estrategia de trabajo con un consciente y firme compromiso hacia sus clientes y la sociedad en general.

Siendo para la empresa el primer principio de la compañía causar el menor impacto posible al medio ambiente en la elaboración de los productos. Sus valores van enfocados en una producción lo más limpia posible, tal como rezan su misión y visión.

Su interés en la producción limpia, de productos de calidad y amigables con el medio ambiente ha significado un elemento diferenciador valioso para FLOREX y marca distancia, tanto en productos como en la filosofía empresarial, respecto a otras empresas.

## » FLOREX predica con el ejemplo

Todo empieza desde adentro, donde sus colaboradores comparten y viven la experiencia de trabajar por el futuro de sus familias y del planeta. Creer en el producto y darle la importancia que se merece el hecho de estar protegiendo el medio ambiente es básico.

Sumado a esto, FLOREX ha invertido en la construcción de una fábrica “verde” con condiciones ambientales destacables en el ámbito centroamericano, generando una industria completamente sostenible y amigable con el ambiente. Esto les ha permitido mejorar el proceso de producción y por supuesto, hacerlo mucho más ambiental, agregándole más valor a sus productos.

“Nuestra labor va más allá de la parte comercial, ya que en FLOREX nos preocupamos porque nuestros clientes se enteren de la importancia y urgencia que tiene el tema ambiental actualmente. Por esa razón, tratamos de educarlos sobre el impacto que los productos de limpieza que consumen gene-

ran sobre el medio ambiente y sobre cuáles son las características más importantes a la hora de escoger un producto amigable con el ambiente”, manifiesta Chaves.

“Para esto, informamos al consumidor sobre cómo la inversión en investigación y desarrollo de nuestros productos, les beneficia en el campo de la limpieza y en la protección del medio ambiente. Un jabón no tiene que hacer mucha espuma para que sea efectivo. Más bien, esas características pueden jugar contra el medio ambiente y es ahí donde entra nuestra labor de educación hacia el consumidor”, indica Chaves.

FLOREX, también ofrece capacitaciones regulares a sus clientes institucionales en donde les enseñan la mejor forma de uso de sus productos para así optimizar su desempeño y disminuir el desperdicio.

Para Chaves, FLOREX definitivamente contribuye con un desarrollo sostenible de Centroamérica, pues su negocio tiene concepto integral ecológico desde la formulación química y el nacimiento del producto hasta su desecho. Todo en la planta de producción tiene una razón de ser “ambientalmente sostenible”.

“Nuestros productos, tienen características muy interesantes que, definitivamente, contribuyen a la conservación del medio ambiente. Una de las características más importantes es que son productos concentrados, lo que significa que colaboran con el carbono neutral, generando menos emisiones, ahorrando combustible y reduciendo desechos entre muchos otros beneficios, además de generar ahorro significativo de agua en el proceso productivo”, concluyó.

### Procesos verdes

“FLOREX tiene una estrategia empresarial completamente ambiental, desde la producción, hasta la comercialización de sus productos. Cuando FLOREX ubica en el mercado químicos de limpieza amigables con el ambiente, no solo habla del contenido de sus productos, sino de todo el ciclo, iniciando por su ecodiseño, pasando por un proceso de fabricación amigable al ambiente, hasta el control de emisiones de sus vehículos, y el reciclaje de sus envases”.

Fuente: Silvia Chaves, Vicepresidenta de FLOREX.

# 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



### **MANTENIMIENTO 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

## Florex: innovación continua que cuida sus productos y su bolsillo

El concepto de innovación de FLOREX va más allá del desarrollo de un producto amigable con el ambiente. Su visión es más global. Así que esto repercute positivamente en la empresa, implantando la necesidad de mejorar sus instalaciones productivas y sus procesos.

La planta de esta empresa centroamericana, cuenta con características ambientales sobresalientes, y paralelo a ello rediseña sus procesos de producción para así aprovechar al máximo las nuevas características de su fábrica, lo que actualmente se refleja en sus productos y servicios.

FLOREX supera la teoría y la pone en práctica. Una percepción común es que los productos con un grado alto de diferenciación tienden a ser costosos o difíciles de conseguir. FLOREX es prueba fehaciente de lo contrario. Desarrolla productos de alta calidad, inclusive para estándares internacionales, y de un gran valor agregado, a un precio final accesible y competitivo. De hecho, siempre se procura trasladar lo menos posible del costo de desarrollo e investigación del producto.

Fuente: FLOREX



*Diseñamos e imprimimos tus ideas!*



Diseño y  
desarrollo  
de productos  
Libros y

publicaciones  
Diseño gráfico  
profesional  
con atención  
personalizada

Imágen Corporativa  
Literaturas médicas  
Diagramación de  
revistas, libros, folletos,  
catálogos, broshure, etc.

Papelería comercial  
Revistas, catálogos y folletos

# 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: 2443-9522  
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



## DISEÑO, PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DE MÓDULOS DE FABRICACIÓN PARA PROCESOS, ÁREAS DE METROLOGÍA Y ÁREAS ESTÉRILES

- ✓ Tabique de tabla yeso
- ✓ Cielos falsos tipo loza
- ✓ Acero inoxidable
- ✓ Herrería
- ✓ Pisos monolíticos
- ✓ Pintura epóxica
- ✓ Trabajos en aluminio
- ✓ Acabados
- ✓ Bodeguitas económicas para:
  - archivos muertos
  - promocionales, etc.





## 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  
8ª. Avenida 3-72 zona 1  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 2220-5898  
E-mail: [ventasamd@amdenvases.com](mailto:ventasamd@amdenvases.com)  
[www.amdenvases.com](http://www.amdenvases.com)

## AGENCIAS MOELLER

AGENCIAS MOELLER, S.A. (Guatemala)  
Empresarial Gran Plaza, Km 14.5  
Carretera a El Salvador, ofibodega No. 206,  
Puerta Parada, Guatemala, C.A.  
PBX / FAX: (502) 6685-2480  
Contacto: Lic. Juan Carlos Pinto  
E-mail: [jcpinto@agenciasmoeller.com](mailto:jcpinto@agenciasmoeller.com)  
[www.agenciasmoeller.com](http://www.agenciasmoeller.com)

AGENCIAS MOELLER, S.A. DE C.V.  
(El Salvador)  
3ª. Calle poniente No. 5224,  
Local No. 11, Col. Escalón, San Salvador,  
El Salvador, C.A.  
Tel. (503) 2264-0653  
[www.agenciasmoeller.com](http://www.agenciasmoeller.com)

AGENCIAS MOELLER  
(Nicaragua)  
San Marcos Carazo - Del cementerio 1 c.  
al este, Nicaragua, C.A.  
Tel. (505) 2535-2230  
[www.agenciasmoeller.com](http://www.agenciasmoeller.com)



ARSERCO  
Carretera Roosevelt km. 19, 5ta. Avenida 24-00  
zona 1 de Mixco,  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2484-4263 / 5318-2227  
E-mail: [arserco@hotmail.com](mailto:arserco@hotmail.com)



CODIRSA  
15ª Avenida B 11-72 zona 11, Miraflores 2  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2474-2571 / 2474-4017  
(502) 5205-2161 / 5003-4904  
[www.codirsa.com](http://www.codirsa.com)



EMPAFARMA, S.A.  
10ª. avenida 17-34 zona 1  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2230-3288 - 2221-2583  
Fax: (502) 2221-2672  
E-mail: [empafarmasa@intelnet.net.gt](mailto:empafarmasa@intelnet.net.gt)  
[edwinvs@itelgua.com](mailto:edwinvs@itelgua.com)  
[sergiorod@itelgua.com](mailto:sergiorod@itelgua.com)



FLEXSA  
Calzada Atanasio Tzul  
42-85 zona 12  
Bodega No. 5  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tel. (502) 2223-3300  
E-mail: [info@flexsa.com.gt](mailto:info@flexsa.com.gt)  
[www.flexsa.com.gt](http://www.flexsa.com.gt)



FLEXAPRINT, S.A.  
Avenida Las Rosas, lote No. 123, Jardines de  
San Lucas IV  
San Lucas Sacatepéquez  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 7830-8118 / 7830-8174 /  
7830-3610  
Fax: (502) 7830-7891  
E-mail: [hgb@flexaprint.com](mailto:hgb@flexaprint.com)  
[www.flexaprint.com](http://www.flexaprint.com)



HANNA INSTRUMENTS GUATEMALA  
13 Avenida 2-81 A Zona 15,  
Colonia Tecún Umán  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2369-7165 / 2369-5588  
E-mail: [hannaguatemala@hannainst.com.gt](mailto:hannaguatemala@hannainst.com.gt)  
[www.hannainst.com.gt](http://www.hannainst.com.gt)



INDUSTRIAS SACRAMENTO  
11 Avenida 35-16 zona 3  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2471-5997 2440-8052  
E-mail: [inds.sacramento@hotmail.com](mailto:inds.sacramento@hotmail.com)



INTERPACK  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tel. Depto. de Ventas: (502) 2251-6863  
Tel. Administrativo: (502) 2230-5154  
Fax: (502) 2220-0379  
[www.interpack.com.gt](http://www.interpack.com.gt)



MILLENNIUM PRODUCTS DE GUATEMALA, S.A.  
23 Avenida 15-35 zona 10  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tel. (502) 2385-6650 / 54  
Fax: (502) 2333-5672  
E-mail: [mrodriguez@oadmin.com](mailto:mrodriguez@oadmin.com)  
[www.filmtext.com](http://www.filmtext.com)



PREMINSA  
47 Avenida 19-20 zona 5  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 4641-4269  
Fax: (502) 2336-0690  
E-mail: [preminsagt@gmail.com](mailto:preminsagt@gmail.com)  
[preminsagt.jimdo.com](http://preminsagt.jimdo.com)

**QUIFACO S.A.**

QUIFACO, S.A.  
17 Av. 2-37 zona 4 de Mixco,  
Colonia Valle del Sol,  
ofibodegas Zaragoza 1, Bodega 9  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 2432-0108  
FAX: (502) 2431-2458  
E-mail: info@quifaco.com



QUÍMICA UNIVERSAL  
2ª. Calle 3-20, zona 1, Centro Histórico,  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX / FAX: (502) 2220-1040  
E-mail: quidecasa@itelgua.com  
Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com  
www.quimicauniversalcasa.com

**QUINFICA**  
DROGUERIA Y LABORATORIOS

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, S.A.**

QUIRSA (Guatemala)  
Km 19.3 Carretera al Pacífico, lote 5,  
zona 4, Villa Nueva  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 6630-5353  
Fax: (502) 6630-7380  
E-mail: info@quirsa.com  
www.quirsa.com

QUIRSA (El Salvador)  
6ª. Calle Oriente y 3ª Avenida Sur No. 3-9  
Santa Tecla, La Libertad  
El Salvador, C.A.  
PBX: (503) 2228-8000  
Fax: (503) 2287-2573  
E-mail: jeffrey@telesal.net  
www.quirsa.com

QUIRSA (República Dominicana)  
Calle San Francisco de Asís No. 24  
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este  
Santo Domingo, República Dominicana  
Tel. (809) 788-1600 / (809) 594-1289  
Fax: (809) 788-0884  
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com  
www.quirsa.com



REPRESENTACIONES DE  
CENTROAMÉRICA, 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.: Condominio  
Olimpico, Local # 38 Ave. Olimpica y 73  
Ave. Sur, 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



RECUBRIMIENTOS  
INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.  
*Nosotros somos expertos y  
Lo tenemos cubierto!*

RECINCO (RECUBRIMIENTOS  
INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.)  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2437-7939 / 2432-9426 /  
2437-8330 / 2385-1566 /  
2385-1487  
E-mail: ventas@recinco.com  
www.recinco.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 ANALÍTICAS  
14 avenida 19-50 Condado El Naranjo,  
Bodega 23, Ofibodegas San Sebastián,  
zona 4 de Mixco,  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tel. (502) 2416-2916  
Fax: (502) 2416-2917  
E-mail: info@solucionesanaliticas.com  
www.solucionesanaliticas.com



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



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

**TP THERMOPLASTICA, S.A.**

THERMOPLASTICA, S.A.  
32 calle 5-60 zona 3,  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tel. (502) 2475-3311 al 14  
Fax: (502) 2475-3309  
E-mail: ventas@thermoplastica.com  
www.thermoplastica.com

# SOLEMPack

## Maquinaria y equipo para la industria farmacéutica



Línea de equipos para reducir el tamaño de partículas y mezclar líquidos en procesos húmedos y secos



Cernedor  
FlexSift



Ytron  
Dispensador de Polvos



Ytron  
Emulsificador



Molinos Comil para Reducción de Partículas



Etiquetadoras



Verificadores de peso



Llenadora de Líquidos



Detectores de metal

### Ofrecemos:

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

- Orientadores de frascos
- Contadores de tabletas
- Aplicadores de algodón
- Taponadoras.
- Selladoras por Inducción

- Cernedores
- Retorqueadoras
- Insertadores de folletos
- Imanes

- Lámparas con Protección Anti-Rompimiento
- Bandas Transportadoras
- Selladoras

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](http://www.solempack.com) • E-mail: [info@solempack.com](mailto:info@solempack.com)