

GuateFarma

El enlace directo

Guatemala • Año 9

No. **25** Julio 2017



Bioequivalencia

**Cambios en
ISO/IEC 17025**
A publicarse en 2017

**Síndrome del
Intestino Irritable**

DISTRIBUCIÓN GRATUITA
www.visualine.com.gt



Contenido

ACACC Asociación Centroamericana de Ciencias Cosméticas ..	6
Elementos fundamentales para la calificación de personal técnico en áreas asépticas en la fabricación de medicamentos	8
Dr. Élfego Rolando López García	
Más allá de las Finanzas personales	12
Lic. Jorge Rubio Pinto	
Bioequivalencia.....	14
M.Sc. Dario Virgilio Castillo de León M.Sc. Leticia vargas de Ponce	
Síndrome del Intestino Irritable	18
Lic. José Miguel Recinos	
COMPRITOL 888 ATO	22
Licda. Ana Patricia Flores Santoveña	
Calificación del Desempeño del Sistema de Agua Purificada: Más allá de la fase 3.....	24
M.Sc. Marco Antonio Ramos Midence	
Importancia de la Química Verde en la Industria Actual	28
Licda. Beatriz Eugenia Medinilla Aldana	
Cambios en ISO/IEC 17025 A publicarse en 2017	32
M.A. Licda. Patricia Solis Rouzant	
Planificación de la Producción en la Industria Farmacéutica	36
M.Sc. Rina Barrios	
Teléfonos de interés	37
Guía de Anunciantes	38-39

Guate Farma
El enlace directo

IMPORTACION Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS

ACTIVOS Y EXCIPIENTES

PBX / FAX: (502) 2220 1040

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

E-MAIL: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com

HORARIO

LUNES a VIERNES 7:00 a 12:15 - 13:15 a 16:30

Síguenos en
facebook



BPA

Buenas Prácticas de
Almacenamiento

GuateFarma

El enlace directo



LA REVISTA CIENTÍFICO - COMERCIAL

Dirigida a la Industria
FARMACÉUTICA - VETERINARIA - COSMÉTICA

Para mayor información comuníquese con nosotros

PBX: (502) 2478-3299/ 4149-7633 / 4149-7634

E-mail: info@visualine.com.gt



EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios
Director general

Claudia Roche Espada
Coordinadora de diseño y diagramación

Diana Sicajan
Asistente comercial

Equipo de diseño Visualine, S.A.
Diagramación

Byron Noé García
Apoyo en redacción

Lesly B. Salazar
Rony Sosa
Ejecutivos de ventas

Balmoris Méndez
Cobros



GuateFarma se publica cada cuatro meses y es editada por **Visualine, S.A.** Se distribuye de forma gratuita en Guatemala a los ejecutivos de la **Industria Farmacéutica, 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.**

Teléfonos: (502) 2478-3299 / 4149-7633 / 4149-7634
Correo electrónico: info@visualine.com.gt
www.visualine.com.gt / Facebook: GuateFarma

COLABORADORES



Dr. Élfego Rolando López García

Director del Departamento de Química Farmacéutica Universidad del Valle de Guatemala

Lic. Jorge Rubio Pinto

Mercadólogo
RUBIO Consultores

M.Sc. Darío Virgilio Castillo de León

Químico Farmacéutico
Ministerio de Salud

M.Sc. Leticia Vargas de Ponce

Química Farmacéutica
Ministerio de Salud

Lic. José Miguel Recinos

Químico Farmacéutico
Nuevos Productos y Desarrollo
Corporación Qirsas, S. A.

Licda. Ana Patricia Flores Santoveña

Química Farmacéutica
Flosan

M.Sc. Marco Antonio Ramos Midence

Químico Farmacéutico

Licda. Beatriz Eugenia Medinilla Aldana

Química Farmacéutica

M.A. Licda. Patricia Solis Rouzant

Comité Técnico de Normalización para la Acreditación de Laboratorios
Instituto de Investigaciones Químicas, Biológicas, Biomédicas y Biofísicas

Licda. Rina Barrios

Química Farmacéutica
Socio Fundador REDCA-BPM

Licda. Heidi Trujillo y

Licda. Beatriz López de Morales
ACACC

Asociación Centroamericana de Ciencias Cosméticas

 **Thermoplástica, S.A.**

SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE

para la industria farmacéutica,
cosmética y alimenticia



Cajas Troqueledas



Film de aluminio



Liners



Film Farmacéutico



Serigrafía



Cuna Termoformada

Cunas termoformadas en PVC, PS, PET,
blister pack, liners y sellos de seguridad,
válvulas y tapas, envase soplado
y serigrafía.

Representantes y Distribuidores



Klöckner pentaplast



32 calle 5-60 zona 3, Ciudad de Guatemala.
PBX: (502) 2317-3000

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com

Nosotros y un poco de historia

ACACC nace como una Asociación educativa no lucrativa en 1998 con el propósito de actualizar los conocimientos de toda persona relacionada con la Ciencia Cosmética en el área Centroamericana. Se establecieron como fines de la asociación la promoción de los conocimientos científicos y tecnológicos relacionados con la investigación, producción y calidad de productos cosméticos en la región.

Es reconocida por las autoridades Sanitarias guatemaltecas como la entidad representativa de la parte técnica de la Industria y puede ser miembro cualquier persona – profesional o técnico- que tenga conocimientos o relación en la industria de productos cosméticos, farmacéuticos y de higiene personal.

El VIII Congreso Centroamericano y otras actividades

Desde sus inicios ha contado con un Comité Científico que realiza ciclos de Conferencias durante el año y que ahora lidera los esfuerzos del Programa académico del VIII Congreso. A la fecha ha realizado 5 Congresos Centroamericanos, un Congreso Iberoamericano (2007) y un Programa Ecaterina Merica (2009) facilitado en conjunto con la Universidad del Valle de Guatemala.

Finalmente y luego de solicitar la presentación de dicho programa en Centroamérica, es un gran gusto poder contar con él en el marco del VIII Congreso Centroamericano en este 2017.

Nuestros objetivos van más allá, apuntando a las convergencias que hay en la Industria cosmética y farmacéutica por lo que el planteamiento del título de este Congreso representa el primer esfuerzo que se realiza en la región para compartir objetivos y fijar nuevas metas enfocadas hacia una Industria que tiene mucho por ofrecer. La inspiración nos viene de los estudiantes y académicos que encuentran en nosotros como asociación, la oportunidad de dar a conocer sus trabajos de investigación y nuevas propuestas en el uso de tecnología, materias primas locales y profesionales calificados quienes podrán integrarse en una comunidad científica con reconocimiento internacional.

IFSCC y el Programa Académico ECATERINA MERICA

Con el ánimo de profesionalizar los esfuerzos de la industria en la región, ACACC gana su ingreso como un miembro afiliado de la Federación Internacional de Sociedades de Químicos Cosméticos (IFSCC). Dicha federación patrocina programas de educación en países donde los ingresos más bajos dificultan que los científicos viajen a eventos internacionales de la IFSCC.

Es a partir del año 2009 que la Federación se inicia con el programa Ecaterina Merica en honor de la profesora del mismo nombre, una científica rumana dedicada a llevar la educación de las ciencias cosméticas a su país, fallecida en 2008. Su mensaje era que la capacidad de un científico no debe basarse en su país de origen, independientemente de las abundantes oportunidades o de lo contrario, disponibles para ellos.

Este programa desarrollado para las sociedades con desafíos económicos, diseña dos cursos de día completo impartidos por dos profesores de talleres. Los oradores imparten talleres espalda con espalda en dos países dentro de la misma zona con más de 20 científicos renombrados como profesores voluntarios para este importante programa. En el VIII Congreso se contará con la participación de los reconocidos doctores Ricardo Díez y Luigi Rigano.

Ser miembro de ACACC significa que obtendrá los siguientes beneficios:

- Asociado a la Federación Internacional de Químicos Cosméticos y recibir sus publicaciones periódicas con acceso por la Web (FE-LASCC)
- Recibir las publicaciones de la ACACC a través de la revista Guatefarma
- Participación en conferencias técnicas sin costo (o menor costo, según sea el caso)
- Descuentos especiales en inscripción de seminarios, conferencias, simposios y Congresos
- Descuentos en la inscripción de congresos internacionales organizados por Federación Internacional de Sociedades de Químicos Cosméticos (IFSCC).
- Reconocimiento como socio de la Asociación ante la IFSCC
- Descuentos especiales en el valor de stand comerciales en simposios, congresos, seminarios y otros eventos
- Acceso a patrocinio de tesis de grado y trabajos científicos con asesoría del Comité Científico de la ACACC.
- Asesorías varias en temas del mercado cosmético

Expo Comercial ACACC 2017

El Congreso permite el contacto de las empresas proveedoras de la Industria Cosmética y Farmacéutica con sus clientes, así como con otras empresas que demandan sus productos; esto es posible dentro del Área Exclusiva de Exhibición, la cual tendrá un punto de convergencia el 20 y 21 de julio de 2017, con 2 días de networking y convivencia que les permitirá a las empresas participantes ampliar su cartera con nuevos contactos, fidelizar los clientes existentes, mostrar los productos y servicios que le ofrece al mercado Centroamericano.

La Expo Comercial abre las puertas a los asistentes de forma gratuita e independiente del Programa Académico. Esto les permite a los participantes un contacto uno a uno con distribuidores de materia prima, materiales de envase y empaque, entre otros de la cadena de suministros para la elaboración y distribución de sus productos.

VIII

CONGRESO CENTROAMERICANO

Industria Cosmética y Farmacéutica

- Puntos de Convergencia -

Ecaterina Merica (IFSCC)



Crezca como profesional, conozca las investigaciones a nivel mundial y actualice sus conocimientos

Organizado por
ACACCC
Asociación Centroamericana de Ciencias Cosméticas

INSCRIBASE YA
Estudiantes con carnet
USD 50.00
Profesionales y Académicos
USD 100.00

Jueves 20 y Viernes 21
de julio 2017
Centro de Convenciones
WESTIN
CAMINO REAL
QUATEMALA CITY



ENTRADA GRATUITA a Zona Expo

CON EL APOYO DE:



(502) 5401-3324 / 4027-4810 / 3475-8243

secretaria@acaconline.org • hptrujillo.acacc@gmail.com

Asociación Centroamericana de Ciencias Cosméticas

MAYOR INFORMACIÓN

Elementos fundamentales para la calificación de personal técnico en áreas asépticas en la fabricación de medicamentos



Por: Prof. Dr. Elfego Rolando López García

Director
Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala

Vicepresidente
Conferencia Iberoamericana de Facultades de Farmacia
COIFFA

Presidente
Comité de Ética en Investigación
Facultad de Ciencias y Humanidades de la
Universidad del Valle de Guatemala

PROTOCOLO CALIFICACIÓN DE: Personal técnico en áreas asépticas	Fecha:
	Número:
	Departamento:

Objetivo

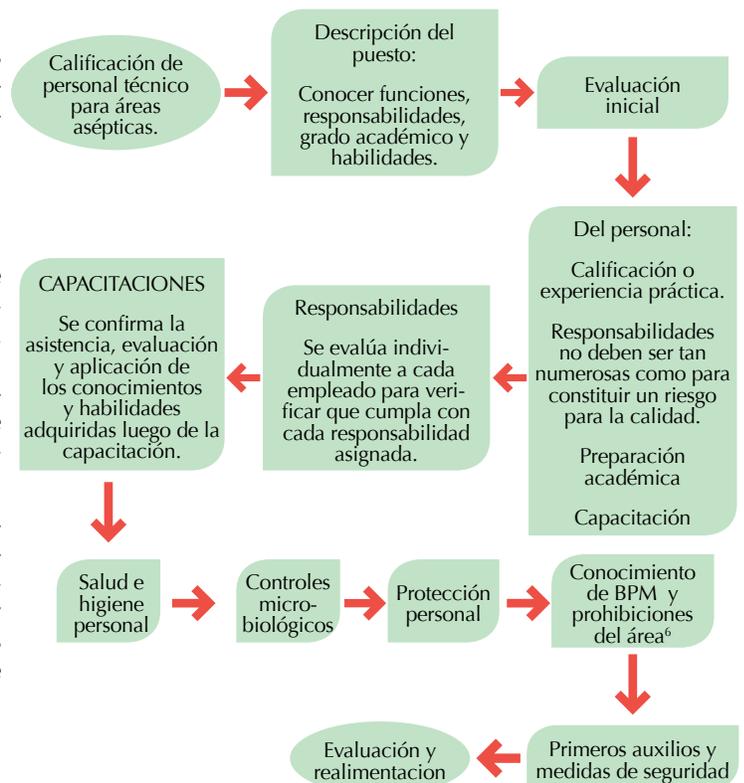
En el protocolo se establecen los principios y directrices, según las Buenas Prácticas de Manufactura, para calificar el personal técnico de áreas asépticas y regular los procedimientos en los que se involucran, ya que el laboratorio fabricante debe disponer de personal con la competencia, capacitación y experiencia para ocupar el puesto que desempeña.

Descripción del sistema

La calificación se llevará a cabo a todo el personal técnico que labora en las áreas asépticas, dos veces al año; éste recibirá capacitación trimestral y constante retroalimentación respecto a su desempeño laboral. El protocolo consiste en el diseño del programa y del proceso que involucra la calificación del personal técnico en áreas asépticas. Para ejecutar dicho programa, se establecen las responsabilidades para que el proceso se cumpla, y se especifican los aspectos requeridos para el mismo.

La calificación consiste en una evaluación que considera los aspectos de descripción del puesto y responsabilidades, preparación académica, experiencia, capacitación, salud, procedimientos y hábitos de higiene, protección personal, conocimiento y aplicación de buenas prácticas de manufactura, así como las restricciones dentro del área, primeros auxilios y controles que se deben efectuar.

Diagrama y flujo del proceso



Responsabilidades

1. Asegurar que los productos se fabriquen en concordancia con la documentación aprobada.
2. Verificar que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas, antes de iniciar.
3. Vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.
4. Garantizar que los procesos de producción, se realicen bajo los parámetros definidos.
5. Participar en el proceso de capacitación inicial y continua del personal de producción, adaptada a sus necesidades y de la empresa.
6. Conocer los procedimientos escritos y otros documentos autorizados.
7. Asegurar la higiene de las instalaciones de las áreas productivas asépticas.
8. Registrar y conservar la documentación.
9. Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
10. Elaborar el informe de los factores que puedan afectar a la calidad.

Inducción

Todo empleado de nuevo ingreso debe recibir la inducción respectiva. La asistencia a esta capacitación debe quedar documentada. La capacitación es general en Buenas Prácticas de Manufactura y específica de acuerdo a las funciones y atribu-

ciones asignadas a su área de desempeño, en el área aséptica.

Capacitación continua o permanente

La capacitación debe ser continua, acorde a las funciones propias del puesto, de igual manera con las regulaciones y procedimientos escritos respecto a BPM, en todo lo relacionado al puesto que ocupa. Debe quedar registrada y debidamente documentada.

Debe disponerse de una planificación aprobada, por las personas responsables en la empresa y debe garantizar el conocimiento de dichas prácticas.

Capacitación específica

El personal que labora en áreas asépticas debe recibir y aprobar la capacitación específica, esta debe evaluarse en forma periódica. Se debe documentar adecuadamente y mantener los registros correspondientes.

Salud del personal

El personal debe someterse a exámenes médicos periódicos, para asegurar que su condición de salud no afecta la calidad del producto que se está fabricando. Debe presentar anualmente la certificación médica. No debe intervenir en la producción de



¡LISTOS PARA LOS RETOS DEL FUTURO!

Nuestros equipos están diseñados, construidos y validados para las más altas exigencias de la industria farmacéutica.

- ✓ CALIDAD HPW DE ACUERDO A LA EP
- ✓ CALIDAD WFI DE ACUERDO A LA USP



En el Sistema Loop de BWT integramos todos los componentes necesarios para la operación y control de su sistema de agua purificada (Loop). Loop viene listo para su validación y certificación de acuerdo a las Normas USP y EP. Cuente con nuestros servicios profesionales para el diseño y ejecución de su nuevo LOOP de distribución de PW, HPW y WFI; Contáctenos.

medicamentos ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o que tenga heridas abiertas en la superficie corporal.

Procedimientos de higiene personal

Se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, incluyendo empleados temporales, permanentes y visitantes.

Hábitos higiénicos del personal

Todas las personas involucradas en el proceso de fabricación de asépticos deben tener buenos hábitos higiénicos. Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer.

Controles microbiológicos

El laboratorio debe realizarle al personal los controles microbiológicos de manos y otros, de acuerdo con el área aséptica, con un programa y procedimiento establecido.

Protección del personal

El personal que se desempeña en áreas dedicadas a la fabricación de productos asépticos, que esté en contacto directo con los productos, debe utilizar uniforme de manga larga color blanco, limpio, protección como cofias que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes y zapatos especiales (cerrados, suela antideslizante).

Restricciones en las áreas de producción de productos asépticos

No comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos. El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio-localizadores, ni ningún instrumento ajeno al uniforme, en áreas de riesgo para el producto. No debe llevar barba o bigote al descubierto. El uniforme de trabajo debe ser usado exclusivamente en las áreas para las que fue diseñado.

Primeros auxilios y medidas de seguridad

El personal debe tener conocimiento de la ubicación del botiquín y área destinada a primeros auxilios, así como conocer y poner en práctica los procedimientos estándares de operación, respecto a medidas de seguridad en casos de emergencia.

Procedimiento para la evaluación

La calificación inicia con la investigación y recopilación de toda la documentación respecto a cada colaborador que la-

bora en el área aséptica. Luego, se evaluará individualmente a cada integrante del personal de acuerdo con los aspectos mostrados en el diagrama, y se asignará una puntuación respecto a los aspectos evaluados. El personal se dividirá en altamente calificado, calificado y personal que requerirá de capacitación.

La calificación se efectuará bajo el conocimiento de los empleados, y éstos cooperarán para obtener toda la información necesaria, lo que se logra mediante evaluación objetiva in situ. No obstante, se consideran aspectos que transcurren a lo largo del año y que deben ser aleatorios, tales como los controles microbiológicos y la verificación del desempeño por parte del supervisor, o del gerente de producción.

Programación

La calificación se hará preferentemente en los meses de junio y diciembre; las capacitaciones se realizarán trimestralmente, adecuándolas al programa de producción. Los controles microbiológicos serán aleatorios, con un promedio de un control cada dos meses, para cada empleado.

Documentación

La documentación y registro del proceso de calificación se llevará a cabo en todo momento. Esta documentación deberá ser conservada, los documentos relacionados a este proceso se deben mantener actualizados.

La documentación debe incluir, como mínimo:

- Organigrama.
- Descripción de puestos.
- Programa de capacitación.
- Capacitaciones desarrolladas.
- Evaluación de las capacitaciones.
- PEO's de higiene personal y protección personal.
- PEO's de medidas de seguridad y primeros auxilios.
- Otros documentos relacionados, que se requieran.

Criterios de aceptación de datos

El personal altamente calificado debe cumplir con todos los aspectos indicados y se considera al personal que tiene más de 5 años de laborar en la empresa, que ha demostrado mediante el proceso de evaluación tener dominio de su trabajo.

El personal calificado cumple con al menos 6 de los 8 aspectos mencionados, y lleva entre uno y menos de cinco años de laborar en la empresa.

El personal que necesita capacitación es aquel que lleva un año o menos de laborar en la empresa, o que ha sido transferido de otra área.

Resultados aceptables

SI		NO	
----	--	----	--

Recalificación

La calificación se debe llevar a cabo nuevamente cuando ocurra cambio de personal, cambio de puesto; además, si la descripción del puesto es modificada o se le asigna una nueva responsabilidad al personal técnico, este deberá ser capacitado y calificado.

Se debe registrar y documentar quien efectuó la calificación, especialidad y quien revisa y aprueba.

REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

iii Si de medicamentos se trata consulte al Profesional Farmacéutico !!!..



Referencias

- EEC. 2001. Article 55 of Directive: Personnel. Europa. Obtenido desde <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-4/pdfs-en/cap2en200408.pdf>
- OMS. 1992. Informe 32. Serie de informes técnicos 823, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas. Ginebra.
- Lifesciences, Validation. 2006. Personnel Qualification in Aseptic Areas. Obtenido desde: http://www.askaboutvalidation.com/featured_articles_expanded.php?uid=46
- RTCA BPM 11.03.42 2007. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Reglamento Técnico Centroamericano. 71 páginas.

TARIMAS PLASTICAS A LA MEDIDA PARA ÁREAS DE PROCESOS

VIS1210
Tarima Nueva



VIS330
Tarima Nueva



VIS8060
Tarima Nueva



VIS100
Tarima Nueva



VIS1210
Tarima Nueva



TELEFONOS:
(502) 2478-3299
4149-7633 / 4149-7634
info@visualine.com.gt

Más allá de las Finanzas personales



Por: Lic. Jorge Rubio Pinto
RUBIO Consultores
Tel. (502) 5204 8012



Tradicionalmente, empezamos a pensar en nuestras finanzas personales, por medio de nuestro Patrimonio (el resultado de lo que tenemos menos lo que debemos), luego hacemos nuestro presupuesto familiar y nos comprometemos con nosotros mismos a cumplirlo.

Principalmente debemos procurar que nuestros ingresos (lo que ganamos o recibimos) sean mayores a nuestros egresos (lo que gastamos o sale de nuestra bolsa) y que quede un remanente para ahorrar.

Hay algunas cosas que hay que tener en mente.

Nuestro patrimonio financiero, no es el principal indicador del éxito en nuestra vida.

Dentro de muchas definiciones de éxito, hay una que dice:

¡El éxito es la continua consecución de nuestras metas!

Por lo que para tener éxito, necesitamos tener metas, ya que estas sí serán el indicador de que sí estamos logrando lo que nos proponemos.

Las metas que nos proponamos, tendrán que ver con la motivación que tengamos para alcanzarlas.

Debido a que la palabra motivación es la unión de dos palabras: Motivo y acción; lo importante es conocer y tener muy claro ¿Cuál es el motivo? Que se tiene para accionar. Ya que si este es lo suficientemente fuerte para lograrlo, es más fácil o alentador y se deberá trabajar en ello para lograrlo.

Se dice que:

El dinero no da mentalidad de éxito, pero la mentalidad de éxito sí da dinero. Esa mentalidad de éxito empieza con tener claramente definido qué es lo que se quiere lograr y de allí, trabajar en hacerlo realidad.

Por lo que una buena parte de tener unas Finanzas personales sanas, empieza con una mentalidad de éxito.

COREL

Colaboracion Electrica

Más de 10 años de experiencia en Servicios Eléctricos

Servicios de redes eléctricas en general con capacidad para cumplir a cabalidad a todas las necesidades técnicas de servicios:

- Construcción de redes e instalaciones Eléctricas en líneas de (alta, media y baja tensión)
- Instalaciones de motores con mando automático.
 - Obra civil en canalizaciones e Instalaciones.
 - Mantenimiento eléctrico industrial.
- Montaje domiciliario e industrial de aire acondicionado.



La calidad se mide por la satisfacción de nuestros clientes

Nuestras Oficinas: 29 Calle 0-52 Zona 3

Teléfonos de Contacto: 5352-7776 / 5777-8542

Correos electrónicos: amurga@gmail.com / yeovanywaldemar@gmail.com

Bioequivalencia

Con mucha frecuencia vemos como mensajes atrayentes:

Lo mismo pero más barato, cuando se trata de compra de medicamentos, pero ... ¿será esto exacto?
¿Es lo mismo?

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

M.Sc. Leticia Vargas de Ponce
Química Farmacéutica



Antes de continuar; es apropiado que conozcamos algunos conceptos que nos permitirán entender mejor el tema que hoy nos ocupa:

- 1. La Bioequivalencia e intercambiabilidad** son términos que se aplica a los medicamentos multiorigen, léase genéricos; cuando se necesita demostrar que son equivalentes al innovador o desarrollador.
- 2. El innovador** es el producto de la Compañía Farmacéutica que tuvo la iniciativa de desarrollarlo y por lo cual obtuvo una protección de patente por un tiempo determinado y quien es normalmente utilizado como referencia o comparador en los estudios que se verán más adelante.
- 3. La exigencia de los estudios de Bioequivalencia por parte de los Entes Regulatorios** se basa en el riesgo en el uso de un grupo de principios activos que para poder intercambiar, se hace necesario demostrar su equivalente seguridad y eficacia.
- 4. Un producto multiorigen** es el llamado comúnmente producto genérico y nace cuando las patentes de los productos innovadores han vencido.
- 5. Equivalente Farmacéutico:** es un producto multiorigen con

cantidades idénticas de los mismos principios activos e idénticas formas farmacéuticas y administrados por la misma vía.

- 6. Equivalente Terapéutico:** Un producto multiorigen que es equivalente farmacéutico y al cual se han hecho los estudios necesarios para demostrar que es equivalente al innovador. En este momento puede decirse que es un producto intercambiable con el innovador.

Como indicamos, para poder asegurar que un producto es intercambiable dentro de ciertos parámetros, tenemos que entrar al concepto de Bioequivalencia; el cual se refiere a la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos "iguales" alcanza la circulación sistémica. Por ello, esta velocidad y proporción se cuantifica mediante la determinación de los niveles plasmáticos del fármaco contenido en los dos medicamentos comparados en un tiempo determinado (Biodisponibilidad) (1)

La Bioequivalencia según la FDA (Food and Drug Administration) se define como la ausencia de una diferencia significativa en la velocidad y cantidad a la que el principio activo o la fracción activa de dos medicamentos objeto de comparación, se hace disponible en el sitio de acción del

fármaco cuando es administrado a la misma dosis, molar en condiciones similares y en un estudio diseñado de acuerdo a directrices establecidas (2)

La preocupación por esta temática se puso de manifiesto en la década de los sesenta cuando aparecieron fracasos terapéuticos ocasionados por la sustitución entre especialidades farmacéuticas con la misma composición en principios activos. Algunos ejemplos de estos fracasos incluyen a los principios activos como: dicumarol, levotiroxina, prednisona, difenilhidantonia y oxitetraciclina. Lo más sorprendente era que estos productos cumplían con los requisitos oficiales de las farmacopeas.

Debía existir otro factor que explicara las razones por la cual dichas especialidades no presentaran una actividad terapéutica similar al innovador. Pudo comprobarse en todos los casos, que las diferencias observadas en la eficacia terapéutica, tenían una causa común: una diferencia importante en la biodisponibilidad del fármaco respecto a las correspondientes especialidades originales, las cuales presentaban una adecuada respuesta terapéutica. (2)

Tras estos resultados, pareció razonable considerar que para proceder a la sustitución de una especialidad por otra, sin asumir el riesgo de un fracaso terapéutico; ambas especialidades deberían proporcionar concentraciones plasmáticas del fármaco esencialmente similares y si esta era un reflejo de la concentración en el lugar de acción; a similares concentraciones plasmáticas se podría deducir bioequivalencia entre

formulaciones, por lo tanto; similar efecto farmacológico (2)

¿Qué principios activos son requeridos para llevar a cabo estudios de Bioequivalencia y quienes no?

Empecemos por ser más corto, con los que en este momento no lo requieren: Productos para administrar como solución acuosa por vía intravenosa que contiene el mismo principio activo, en la misma concentración molar que el producto de referencia. Este requisito tampoco es exigido cuando el producto es un equivalente farmacéutico, administrado por otras vías parenterales como solución acuosa y contiene los mismos principios activos y la misma concentración molar (3). Es importante señalar que según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos de Colombia (INVIMA) existen excipientes críticos identificados que pueden afectar la biodisponibilidad de un principio activo tales como Sorbitol y Manitol entre otros (5) y por lo cual es un punto que merece poner atención.

Es reconocido que los principios activos que requieren bioequivalencia, son aquellos cuya ventana terapéutica o margen de seguridad es estrecho; es decir cuando la relación entre la dosis con la cual se produce un daño en el 50% de la población (DL50) y la dosis con la cual se obtiene un efecto terapéutico en el 50% de la población muestra (DE50) ; es cercana a uno. Se dice que se corre un riesgo muy alto de producir efecto tóxico, cuando esta relación en un principio activo está cerca de 1 (4).



LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS SON PELIGROSOS PARA SU SALUD

Compre sus medicinas en establecimientos AUTORIZADOS



El criterios que se están usando para determinar que principios activos requieren Bioequivalencia; es el uso del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS), el cual se basa en la solubilidad en agua y la permeabilidad intestinal del fármaco; asociado al factor de tener o no estrecha ventana terapéutica. Esta clasificación permite clasificar a los ingredientes activos en cuatro categorías:

Clase 1 Principio activo con alta solubilidad y alta permeabilidad.

Clase 2 Principio activo con baja solubilidad y alta permeabilidad.

Clase 3 Principio activo con alta solubilidad y baja permeabilidad.

Clase 4 Principio activo con baja solubilidad y baja permeabilidad.

Al asociar la clase indicada anteriormente, con poseer o no estrecho margen terapéutico, permite establecer un criterio para determinar el tipo de estudio que se requeriría para demostrar la bioequivalencia de un activo determinado. Si se analizan los 91 principios activos que INVIMA tiene hasta la Resolución 1124 de 2016, se verá que los de estrecha ventana terapéutica y activos pertenecientes a la Clase 2 y Clase 4 requieren estudios in vivo (5)

Existen dos tipos de estudios mediante el cual se puede determinar la bioequivalencia: Estudios de Bioequivalencia in vivo o estudios in vitro; también denominados de bioexención en donde la equivalencia se demuestra mediante un estudio comparativo de los perfiles de disolución y por medio de criterios estadísticos en el manejo de los resultados, se establece la similitud o no de los perfiles de los productos comparados. (6)

Los estudios in vivo se llevan a cabo en Centros competentes para el efecto y autorizados por el ente regulador del país que exige estos estudios para el registro sanitario de un producto que lo requiera. Los estudios de Perfiles de disolución son llevados a cabo en Laboratorios de Análisis Químicos de Medicamentos, debidamente autorizados.

La manera que las autoridades competentes de medicamentos ha llevado a cabo el proyecto de implementación del concepto de Bioequivalencia en sus respectivos países, es por medio del uso de metodología basada en riesgo sanitario e implementación gradual, es decir, iniciar por los principios activos de mayor riesgo e ir actualizando la lista de productos, conforme a un plan establecido.

En el caso de países de Centroamérica, podemos tomar el caso de El Salvador, el cual implementó el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.01.:15 de Bioequivalencia e Intercambiabilidad probablemente en el año 2015, según el código del Reglamento. Algo importante de señalar es que los productos con obligatoriedad de presentar estudios de Bioequivalencia, según indica el reglamento, lo harán en el momento de la renovación del registro sanitario o bien en un plazo de cinco años a partir de su entrada en vigencia. Al momento, su listado contiene diecisiete productos y se tiene noticias que este año se actualizará la lista.

En el caso de Costa Rica, según el documento Marco para la ejecución de los requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Documento Técnico No. 8 (2011), se indica que este país analizó la documentación relacionada de Agencias Regulatorias más avanzadas en el tema y publicó la primera lista con siete principios activos para los cuales se había establecido el requisito de equivalencia terapéutica: ácido valproico, fenitoina, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, levotiroxina y verapamilo (8). Para el 2008 la lista contaba con 32 principios con requisito de Bioequivalencia in vivo y 10 con requerimiento de perfiles de disolución; para abril del año 2014 la lista de principios activos con requisitos de Bioequivalencia sumaban cuarenta y cuatro y la tabla donde aparecían los principios del consecutivo 35 al 44 se titulaba: Principios Activos Contenidos en Medicamentos Multiorigen que deben demostrar su Equivalencia Terapéutica por medio de estudios de Bioequivalencia en Seres Humanos, complementados con Perfiles de disolución comparativos con el producto de Referencia Oficial. (7)(8)(9)(10).

Finalmente comentamos que la información relacionada con este tema está al alcance del interesado por medio de las páginas WEB de los entes regulatorios nacionales; así como las páginas de la FDA, Agencia Europea de Medicamentos, RED PARF y Organización Mundial de la Salud. Su implementación podrá tardar en países donde no existe; pero tarde o temprano llegará; tal como ocurrió con la aplicación del Informe 32 de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Referencias

1. García, G. Antonio. Bioequivalencia. Revista Electrónica Salud y Sociedad. Dirección Editorial Dra. Adriana O. Donato.
2. Doménech Berrozpe J, Martínez Lanso J, Plá Delfina JM. Biofarmacia y Farmacocinética. Vol II Biofarmacia, Madrid, Editorial Síntesis, 2008. Pag: 49-65.
3. Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.01.:15. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Bioequivalencia e Intercambiabilidad.
4. Creative Commons Atribución Compartir Igual 3.0
5. Sistema de Clasificación Biofarmacéutica para los Principios Activos que deben presentar estudios de Bioequivalencia de acuerdo con el Anexo Técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA- COLOMBIA)
- 6.avedra, Iván ; Iturriaga, Víctor; Avila, Luz; Quiñonez Luis (2011) Estudios de Bioexención (in vitro) para establecer equivalencia de medicamentos. Cuad Méd Soc (Chile) 51 (2): Pag. 66-79 ISS 0716-1336.
7. OPS/OMS Red PARF Documento Técnico No. 8 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos. Junio 2011.
8. Alcance No. 54 a La Gaceta No. 246. Costa Rica. 19 de diciembre de 2008. DOCUMENTOS VARIOS. CTI-555-12-08. Pag. 30-31.
9. Actualización del Listado Priorizado de Principios Activos. Sistema de Información Jurídica de Costa Rica. 30 de junio de 2010.
10. Actualización de Listado Priorizado de Principios Activos de Medicamentos Multiorigen. Resolución 356, La Gaceta No. 68, 07 de abril 2014.

ROTULACIÓN INDUSTRIAL

PARA ÁREAS DE PROCESOS

Blisteado • Tableado • Recubrimiento • Envasado • Encapsulado • Mezclado • Granulado

¿CÓMO LAVARSE LAS MANOS?

¡LAVARSE LAS MANOS SI ESTÁN VISIBLEMENTE SUCIAS!
DE LO CONTRARIO, USE UN PRODUCTO DESINFECTANTE DE LAS MANOS

Duración del lavado: entre 30 a 60 segundos



**AIRE
COMPRESIDO**

VAPOR

**AGUA
PURIFICADA**



**PROHIBIDO EL INGRESO
A PERSONAL AJENO
A ESTA AREA**

ROTULACIÓN



Carteles de seguridad fijos, con indicaciones de advertencia, peligro, obligación de uso, avisos, etc.

Con textos y pictogramas normalizados ó de acuerdo a su necesidad.

Bases en placas rígida: • PVC • Acrílico • ACM

Placas transparentes ploteadas en vinil de color.
Diseños, medidas y colores a pedidos según requerimientos.

Síndrome del Intestino Irritable

Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico

El síndrome del intestino irritable (SII) es un cuadro crónico y recidivante caracterizado por la existencia de dolor abdominal y/o cambios en el ritmo intestinal, acompañados o no de una sensación de distensión abdominal, sin que se demuestre una alteración en la morfología o en el metabolismo intestinales. También se ha denominado colitis nerviosa, colitis espástica ó colon espástico.

Las razones por las que se presenta este síndrome no son claras. Puede ocurrir después de una infección intestinal. Esto se denomina síndrome del intestino irritable post-infeccioso. Igualmente, puede haber otros desencadenantes, incluso el estrés.

El intestino está conectado al cerebro usando señales hormonales y nerviosas que van y vienen entre el intestino y el cerebro. Estas afectan el funcionamiento intestinal y los síntomas. Los nervios pueden volverse más activos durante momentos de estrés, lo que puede provocar que los intestinos sean más sensibles y se compriman o se contraigan más.

Este síndrome puede ocurrir a cualquier edad, pero a menudo comienza en la adolescencia o a principios de la vida adulta y es dos veces más común en las mujeres que en los hombres.

Aproximadamente 1 de cada 6 personas presentan síntomas de este síndrome. Esta afección es el problema intestinal más común que lleva a que los pacientes sean remitidos a un especialista en intestinos (gastroenterólogo).

Los síntomas principales incluyen:

- Dolor abdominal
- Sensación de llenura
- Gases
- Distensión
- Cambios en los hábitos intestinales

Las personas con este síndrome pueden alternar entre estreñimiento y diarrea o, en su mayor parte, tener una u otra afección.

MEDICAMENTOS

Los medicamentos utilizados para tratar el síndrome del intestino irritable tienen como objetivo aliviar los síntomas predominantes y durante un periodo limitado de tiempo. Entre estos medicamentos están inhibidores de los espasmos (espasmolíticos), estimulantes de la motilidad, antidiarreicos, laxantes y ansiolíticos.

Bromuro de Otilonio. Es un espasmolítico de acción musculotropa, que actúa directamente sobre la contracción muscular. Tiene como efecto anular el espasmo, haciendo desaparecer por tanto el dolor, y restablecer el normal funcionamiento del órgano implicado. Farmacológicamente, el Bromuro de Otilonio, es miorelajante antiespasmódico selectivo, sin los efectos colaterales propios de los fármacos anticolinérgicos, ni los efectos sistémicos de los agonistas del calcio.

Se caracteriza por actuar sobre el espasmo y el hipertono intestinal sin alterar el peristaltismo.

El mecanismo de acción consiste en el bloqueo de los canales de calcio presentes en el músculo liso. Tanto del bloqueo de la entrada de Ca^{++} en las células como de la liberación de Ca^{++} de los depósitos intracelulares. Parecería que el bloqueo de estos canales también implica el bloqueo de la liberación de transmisores desde las terminaciones nerviosas que inervan las células del músculo liso.

Bromuro de Pinaverio. Es una relajante muscular altamente específico del músculo liso intestinal. Este medicamento actúa como un antagonista del calcio, bloqueando el canal de calcio de las células de la musculatura lisa, induciendo una relajación de los tractos digestivo y biliar. Sus efectos inhibidores de los estímulos por alimentos o de otro tipo sobre las respuestas motoras colónicas, lo hacen particularmente útil en el tratamiento del síndrome de intestino irritable. El pinaverio no tiene ningún efecto cardiovascular y solo muestra un ligero efecto anticolinérgico.

Butilbromuro de Hioscina. El butilbromuro de hioscina (también conocido como bromuro de butilscopolamina) pertenece a un grupo de medicamentos denominados Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario.

La butilbromuro de hioscina es un antiespasmódico. Se utiliza en el tratamiento de las molestias y el dolor causados por espasmos abdominales. No enmascara el dolor, como los analgésicos, sino que actúa sobre la causa del dolor (el espasmo muscular).

El butilbromuro de hioscina es un fármaco anticolinérgico con elevada afinidad hacia los receptores muscarínicos localizados en las células de músculo liso del tracto digestivo. Al unirse a estos receptores, la butilbromuro de hioscina ocasiona un efecto espasmolítico. El butilbromuro de hioscina también es un buen ligando para los receptores nicotínicos ejerciendo, por tanto, un bloqueo ganglionar.

Bromuro de Clidinio + Clordiazepóxido. La combinación de clordiazepóxido y bromuro de clidinio una benzodiacepina y un antiespasmódico. Se utiliza para disminuir el ácido gástrico de la úlcera péptica. Se utiliza también para tratar los problemas de los intestinales, tales como el síndrome del intestino irritable y la enterocolitis.

El clordiazepóxido tiene acción sedante específica contra los estados de ansiedad y tensión psíquica, lo que permite a su vez controlar las manifestaciones somáticas. El bromuro de clidinio es un anticolinérgico efectivo y seguro, cuyas acciones periféricas son comparables a las de la atropina, pero con efectos centrales menos pronunciados. Reduce la secreción gástrica y los trastornos de motilidad de la musculatura lisa visceral.

Propinoxato + Clonixinato de Lisina. Esta combinación está destinada al tratamiento del dolor leve a moderado asociado a dismenorrea primaria o estados espasmódicos del intestino.

El Propinoxato es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral. El Clonixinato de lisina es un analgésico antiinflamatorio no esteroide (AINE), con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. La acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora

Trimebutina. Es un fármaco antiespasmódico, que se utiliza en el tratamiento del dolor abdominal y otros trastornos abdominales incluyendo el síndrome de intestino irritable.

La trimebutina muestra una cierta actividad agonista hacia los receptores opiáceos intestinales y cerebrales. Esta actividad es inespecífica, no mostrando ninguna selectividad especial hacia los subtipos de receptores. Esta propiedad puede ser la responsable de los efectos moduladores de la trimebutina sobre la motilidad intestinal: este fármaco administrado tanto por vía intravenosa como oralmente estimula la motilidad y revierte los efectos del estrés sobre la motilidad del yeyuno. Igualmente, se ha comprobado que la trimebutina influye sobre la actividad visceral reduciendo la intensidad de los reflejos rectocolónicos, lo que podría ser la causa de los efectos beneficiosos del fármaco en el síndrome del colon irritable o en las crisis de dolor abdominal.

Loperamida. Los pacientes con Síndrome de Intestino Irritable pueden beneficiarse del empleo de antidiarreicos como la loperamida, especialmente durante los periodos de exacerbación. La loperamida a dosis comprendidas entre 2-8 mg/24 horas consigue mejorar la consistencia y frecuencia de las deposiciones para el control del dolor y los síntomas globales de la enfermedad.

Laxantes. Los laxantes se usan a corto plazo para aliviar los síntomas del estreñimiento en aquellas personas con Síndrome de Intestino Irritante. Funcionan ablandando las heces, lo que facilita su evacuación. Entre ellos laxantes como Bisacodilo, Polientilenglicol 3350 y laxantes como la fibra Psyllium husk.

Lubiprostona. Esta indicada en el tratamiento del Síndrome de Intestino Irritante con predominio de estreñimiento en mujeres. Es un ácido graso bicíclico derivado de la prostaglandina E1 que ejerce una potente y selectiva activación de los canales de cloro de tipo 2 (CC-2), localizados en el extremo apical de las células epiteliales del intestino. La activación dosis-dependiente de estos canales promueve un flujo neto de ion cloro a través de la membrana apical de las células epiteliales y secundariamente un movimiento pasivo de ion sodio y de agua que redundan en un incremento de la secreción en la luz del intestino. El lubiprostona incrementa el número de movimientos intestinales, así como una mejoría significativa en la consistencia de las deposiciones, el esfuerzo defecatorio y la sensación de hinchazón en los pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.

En Corporación Quirsa nos ponemos a su disposición con estos productos para suplir sus requerimientos en producción y desarrollo de nuevos productos.

Referencias

- Katzung, G. (2007). Farmacología Clínica. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill. México.
- Goodman Gilman, A. (1996). Las bases farmacológicas de la terapéutica. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill Interamericana. México.
- Parfitt, K. (1999). Martindale, the Complete Drug Reference. 32ª edición. Ed. Pharmaceutical Press. USA.

QUIRSA

PRINCIPIOS ACTIVOS (APIs) y EXCIPIENTES

Más
de

28
Años

De Experiencia

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

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

6a. Calle Oriente y 3a. Avenida Sur No. 3-9
Santa Tecla, La Libertad, El Salvador
TEL: (503) 2228-8000
FAX: (503) 2287-2519
E-mail: quirsa@telesal.net

www.quirsa.com

Soluciones

Para el cumplimiento del RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura (Informe 32)

Ante la actual necesidad que existe en la Industria Farmacéutica de cumplir con todas las directrices y parámetros que dicta el informe 32, le presentamos algunos de los equipos que podemos ofrecerle para el cumplimiento de criterios críticos y no críticos.

Producción

Balanzas y Básculas Industriales

Equipos de pesaje de alta resolución para aplicaciones de laboratorio y producción con accesorios opcionales como impresoras de etiquetas con protocolos BPM y mesas antivibratorias.



sartorius Minebea intec
The true measure

Carcasas, Filtros y Equipos de Prueba de Integridad

Cartuchos de pre filtración y filtración final grado estéril en diferentes tamaños y equipos automáticos para verificación de integridad.

*Elementos filtrantes disponibles en presentación tipo cápsula.



sartorius

Conjuntos de Prueba de Vacío para Control de Hermeticidad de Blísteres y Sachets

Soluciones automáticas o elementos independientes para prueba de integridad manual.



Medidor de Torque

Portátil con características universales de cambio de porta inserto, lo que permite cambiar a varias medidas de tapa fácilmente con capacidad de 10 a 100 lbs.

Automation Devices Inc.



■ Para Área de Tableteado

Detectores y Separadores de Metales

Para tableteadoras con ángulo y altura ajustable.

* Solicite demostración sin compromiso.

PAT GROUP PROCESS ADVANCE TECHNOLOGY



Cajas para Punzones

Cajas especiales de plástico para el almacenamiento de punzones.



Grasas y Lubricantes

Grado alimenticio para la lubricación y mantenimiento de tableteadoras.

* Incluye MSDS.

NATOLI

Kits de Pulido y Medición para Punzones



Sistema de Pulido para cuerpo del Punzón



Kit de Pulido Interno del Punzón



Kit de Medición para Punzones



Control de Áreas

Muestrador Microbiológico de Aire - MD8

Capaz de definir la cantidad de muestra en litros, flujo variable y método de impacto directo o isocinético.



Medidor de Presión Diferencial

Medidor Magnehelic para medir presiones de ventiladores y sopladores, resistencia de filtración, velocidad del aire, corriente de hornos, etc.



Data Logger

Para medición de temperatura y humedad en almacenes, cámaras frías, transportes, etc.

- Configuración de toma de datos y extracción de información a través de interfaz para PC.
- Alarma visual para parámetros fuera de rango.



Control de Calidad

Cámaras de Estabilidad

Modelos en diferentes medidas para control de humedad relativa y temperatura, para pruebas aceleradas y de largo plazo.



Autoclaves

Modelos verticales u horizontales de diferentes capacidades de carga para aplicaciones en microbiología.



Purificadores de Agua para Laboratorio

Equipos productores de agua tipo I, II y III, ideales para aplicaciones de alimentación de HPLC, preparación de medios y suministro de agua para autoclaves.



Equipos para Microbiología por Filtración

Manifolds, membranas y medios para análisis microbiológicos por filtración.



Además podemos ofrecer varios equipos para Laboratorios Físicoquímicos y Microbiológicos como:

- Phmetros
- Conductímetros
- Termobalanzas
- Incubadoras
- Hornos de Convección
- Mufflas
- Friabilizadores
- Medios de cultivo
- Agitadores
- Centrífugas
- Planchas
- Medidores de Dureza
- Desintegradores
- Disolutores, Molinos, etc.





COMPRITOL 888 ATO



GATTEFOSSÉ

Privada, empresa familiar creada en 1880
Número de colaboradores: 290 en todo el mundo
Sede en St. Priest, cerca de Lyon (Francia)

Enfoque de negocios:

Personal Care: Ingredientes y principios activos

Industria Farmacéutica: Excipientes funcionales
Presencia en el mundo a través de la red de filiales comerciales, distribuidores y agentes.

25% de los recursos para innovación.

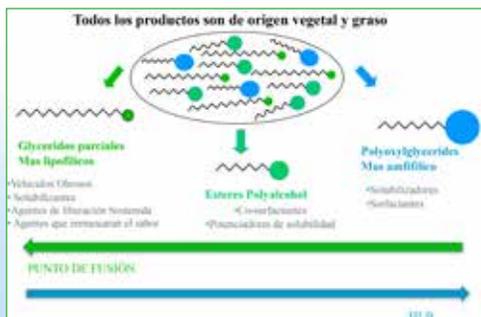
HISTORIA

GATTEFOSSÉ es líder en la innovación de ingredientes lipídicos y tecnologías de bases lipídicas a nivel mundial. Ha servido a la industria de la salud durante más de un siglo, la compañía ha desarrollado una amplia gama de productos que han sido diseñados para satisfacer los retos en el mercado, mercado que ha tenido un crecimiento muy rápido en las categorías de cuidado personal, los campos farmacéuticos y nutricionales.

SEGURIDAD

Los ingredientes especiales de los productos de Gattefosse son derivados de aceites vegetales y están muy bien soportados por estudios toxicológicos muy profundos. Además, que se registran bajo las agencias mundiales de las normativas de alimentos y farmacopeas, GRAS (Generally Recognized as Safe), FCC (Food and Chemical Codex), USP/NF (United States Pharmacopoeia/ National Formulary), JP (Japanese Pharmacopoeia).

LA FAMILIA GATTEFOSSÉ DE LÍPIDOS



COMPRITOL 888 ATO – BEHENATO DE GLICERILO

Un excipiente lipídico multifuncional en sistemas de liberación sostenida de fármacos y lubricante para tabletas.

Propiedades físicas:

- Polvo fino blanco, de 50 micras
- Partículas esféricas lipídicas atomizadas
- Punto de fusión 69 °C – 74 °C
- HLB 1, insoluble en agua
- Estable más de 3 años a 35°C

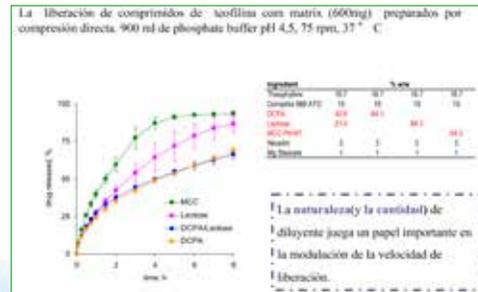
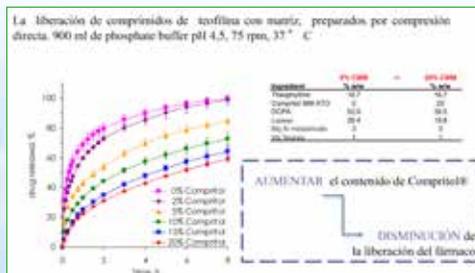
Químicamente inerte:

- Compatible con excipientes funcionales (polímeros) y todo tipo de Principios Activos.
- Sin Interacciones con Fármacos & Excipientes.
 - Por ejemplo, hidrólisis ácida de HPMC en combinación con fármacos reactivos (sales y ácidos) o excipientes.
 - Impacto en la estabilidad a largo plazo/ la cinética de liberación de fármacos.
- Resistente a las condiciones fisiológicas
 - No digerible por las enzimas digestivas presentes en todo el tracto GI.
 - Protege de las condiciones fisiológicas y favorece la liberación consistente del fármaco.



Se puede aplicar en varios tipos de procesos:

- Compresión directa (Activo, Compritol, Diluyente, lubricante)
- Granulación húmeda (CD + solución acuosa de aglutinante)
- Melt granulation (fusión parcial de Compritol)
- Solid dispersión (fármaco disperso en Compritol fundido)



La modulación de perfiles de liberación del fármaco:

Existen tres parámetros que afectan el perfil de liberación del fármaco:

1. Cantidad de la matriz LS (fármaco vrs. Proporción matriz LS)
2. Cantidad y naturaleza de diluyentes seleccionados
3. La porosidad de la matriz (fuerza de la compresión utilizada)

Elección de diluyentes:

Lactosa: soluble en agua, buena compresibilidad y fluidez, baja higroscopicidad, estable fisicoquímicamente, rentable.

MCC: insoluble en agua, propiedades de desintegración (hinchazón), compresible, buena fluidez.

DCPA: insoluble en agua, ligeramente alcalino, (ph 7 – 7.4), buena compresibilidad y fluidez, se pega a la matriz.

Sacarosa, almidón, manitol, etilcelulosa, HPC

Referencias en el Mercado de liberación sostenida

ACETYSALICYLIC ACID, ALFUZOSIN HYDROCHLORIDE, AZITHROMICINE DILTIAZEM, DIVALPROEX SODIUM, DOXAZOSIN MESYLATE, FELODIPIN GABAPENTIN, GLICLAZIDE, GUANFACINE HYDROCHLORIDE, INDPAMIDE, LORATADINE + PSEUDOEPHEDRINE, METFORMIN, METHYLXANTHINE, METOPROLOL, MULTI-VITAMINS, NAFTIDROFURYL, OXYCODONE, PAROXETINE HCl, ROPINIROLE DYDROCHLORIDE, TAMSULOSIN CHLORYDRATE, THEOPHYLLIN, ZILEUTON.

Estudios de casos con Compritol in house

Fármacos investigados:

- Metoprolol succinate
- Metformina HCl
- Theophyllin
- Diclofenac sodium
- Ketoprofen
- Niacin



Técnica de preparación:

- Compresión directa (DC)
- Granulación húmeda (WG)
- Dispersión sólida (SD)

COMPRITOL COMO LUBRICANTE DE TABLETAS

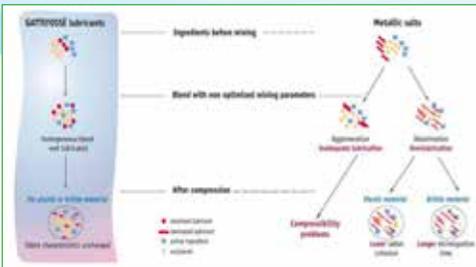
Producto:

- Estrictamente de origen vegetal
- Seguro (GRAS), inerte, sin sabor e inodoro
- Compatible con una gama de sustancias activas

Los problemas más frecuentes con el estearato de magnesio son las incompatibilidades con activos y la pobre propiedad de fluidez del polvo, el *capping* durante la compresión con la pérdida de cohesión, esto desencadena en un aumento en el tiempo de desintegración y un perfil de disolución insatisfactorio.

Compritol ha demostrado una eficiencia en la lubricación efectiva de las tabletas en el proceso de compresión reduciendo la fricción entre partículas y previniendo el que se pegue el polvo al punzón. Esto asegura que no habrá impacto sobre la dureza de las tabletas y el tiempo de desintegración por ende la liberación del fármaco.

Es importante revisar que además de sus propiedades inertes sobre el desempeño de la tableta, Compritol se incorpora en la fórmula hasta en un 2%, siendo efectivo a una baja concentración y logrando la efectividad en tiempos de producción y rendimiento.



FLOSAN
Generamos Bienestar

Firmenich

Fragrances Division

Somos una empresa dedicada a la distribución de materias primas para la industria en general con una experiencia de mas de 30 años en el mercado.



Por: Licda. Ana Patricia Flores Santoveña
Química Farmacéutica

Calificación del Desempeño del Sistema de Agua Purificada: Más allá de la Fase 3.

Por: M.Sc. Marco Antonio Ramos Midence
Químico Farmacéutico

Introducción

El informe 32, anexo 1, de la OMS data de 1992, el más importante informe de Buenas Prácticas de Manufactura y del cual se deriva el Reglamento Técnico Centroamericano de de BPMs (RTCA 11.03.42:07).

Después de esa fecha pasaron 13 años sin una guía de la OMS que orientara el tema del agua purificada para uso farmacéutico. Fue hasta el año 2005, que la OMS aclara el tema en el informe 39, anexo 3; Buenas Prácticas de Manufactura: Agua para uso farmacéutico. Luego en el año 2012, 7 años después, hace una actualización (39, anexo3), con el informe 46 anexo 2.

Estos informes son una excelente guía sobre como deben diseñarse, controlarse y calificarse las diferentes partes de un sistema de agua purificada: el pretratamiento, la generación, el almacenamiento y la distribución (loop de agua).

Este breve artículo tiene el objetivo de orientar a los profesionales que están desarrollando el tema de validación del agua los pasos a seguir después de haber completado la calificación del desempeño del sistema: fase I, II y III.

Validación

La validación del agua comprende tres calificaciones: la calificación de la instalación del sistema, la operación del sistema y por último la del desempeño.

La calificación del desempeño comprende tres fases, cada uno con sus propios objetivos:

Objetivos de la Primera Fase: duración del 2 a 4 semanas, la frecuencia de muestreo y análisis es de todos los días, todos los puntos.

- Establecer los límites de operación del sistema.
- Optimizar los procedimientos de limpieza y sanitización.
- Optimizar los procedimientos de monitoreo y muestreo.
- Aprender a manejar las variaciones presentadas en los resultados con respecto las especificaciones del agua purificada.
- Conocer a profundidad el manejo del sistema en todas sus partes: pretratamiento, generación, almacenamiento y distribución.

- Lograr consistencia en los resultados. No se puede pasar a fase II, sin que los resultados sean estables y dentro de las especificaciones.
- Establecer, con los primeros resultados de esta fase, los límites de alerta y los límites de acción, con un análisis de tendencia, que demuestre estadísticamente que el proceso se encuentra bajo control en todos sus resultados.

Objetivos de la Segunda Fase: duración de 2 a 4 semanas, la frecuencia de muestreo y análisis es de todos los días, todos los puntos.

- Demostrar que el sistema continua operando, consistentemente, dentro de los parámetros establecidos. Si hay evidencia de que el sistema no es consistente deberá regresarse a la primera fase. La consistencia de resultados dentro de los parámetros establecidos dará lugar a continuar con la tercera fase.
- Establecer, con resultados de la primera fase y los de esta fase, los límites de alerta y los límites de acción, con un análisis de tendencia, que demuestre estadísticamente que el proceso se encuentra bajo control en todos sus resultados.

Objetivos de la Tercera Fase: duración de 1 año calendario, la frecuencia de muestreo y análisis es de todos los puntos, toda la semanas.

- Demostrar que durante un período largo de tiempo el sistema opera consistentemente dentro de los parámetros establecidos.
- Demostrar que las diferentes estaciones del año, no afectan al sistema para producir agua purificada dentro de las especificaciones previamente establecidas.
- Establecer, con resultados de la primera y segunda fase y los de esta fase anual, los límites de alerta y los límites de acción, con un análisis de tendencia, que demuestre estadísticamente que el proceso se encuentra bajo control en todos sus resultados.

Monitoreo continuo del sistema

El informe 46, anexo 2, en el inciso 7.3, indica que terminada la fase 3 del programa de calificación del desempeño del sistema

de agua (purificada o para inyección) debe seguirse un plan de monitoreo basado en los resultados de dicha fase.

¿Qué quiere decir esto?: significa que al terminar la fase 3, al hacer el análisis de tendencia de los resultados de la conductividad, TOC y microbiológico, podemos establecer nuevos patrones de muestreo y análisis del agua.

Por ejemplo: si durante la fase 3, el muestreo y análisis era de todos los puntos por lo menos una vez a la semana. Después de estudiar las tendencias en cada uno de los parámetros, podemos establecer una frecuencia de muestreo y análisis de todos los puntos cada dos o tres semanas e incluso más espaciado. Recomendando que en este nuevo patrón de muestreo, se analice todos los días el punto de salida del agua purificada del generador para liberar el agua que se utilizará en fabricación.

Hay que asegurar que el sistema se encuentra en un ciclo de validación continua, esto equivale a una verificación de estado validado, equivalente a una validación retrospectiva. ¿Y en qué consiste esto? Pues en hacer una verificación de que el sistema se encuentra bajo control, por lo menos una vez al año de lo siguiente:

- Cumplimiento del programa de calibraciones de los instrumentos críticos.
- Planos y diagramas actualizados que muestren que todo el equipo: desde la entrada del agua, pretratamiento, generación, almacenamiento y puntos de uso y de muestreo.

- Diagrama y plano de monitoreo y muestreo para todos los puntos cuya agua será analizada.
- Cumplimiento del programa de capacitación para muestreo y análisis.
- El establecimiento de niveles de alerta y acción. Análisis de tendencia de cada parámetro evaluado durante todo el año que se está revisando (ya con la nueva frecuencia de muestreo y análisis).
- Revisión y cambios realizados al sistema desde la última revisión y verificación del control de cambios implementados.
- Cumplimiento de la ejecución del programa de mantenimiento del pretratamiento, generación, almacenamiento y red de distribución del agua purificada. Fallas y tareas de reparación de las mismas.
- Revisión de los resultados fuera de especificaciones durante el último año de monitoreo y su investigación.

Revalidación

Según la definición del informe 40, anexo 4, página 111, el término revalidación es:

“La repetición de la validación de un proceso aprobado o previamente validado (o parte del proceso) para asegurar el cumplimiento continuo de los requerimientos establecidos”.

σ/σ Soluciones Especializadas

Sistemas para AGUA uso Farmacéutico



Tercera Generación

Ósmosis inversa y electrodesionización / Sanitizable con agua caliente

**Sistema completo de agua grado farmacéutico que ofrecemos:
Pretratamiento, Generación, Almacenamiento y Distribución
(Loop de acero inoxidable 316L BPE)**

Soluciones Especializadas, S.A.

Carretera a San José Pinula, Km 17.5 Empresarial San José
Bodega No. 6, Fraijanes Guatemala

Teléfonos: 66347715, 66347996 y 66342733

ventas@studiosolution.net www.studiosolution.net

En el caso del sistema del agua purificada en los siguientes casos hay que proceder a la validación:

- Por cambios de diseño en parte o en la totalidad del sistema.
- Por resultados variables o no confiables que muestren inestabilidad en la calidad del agua (siempre y cuando los resultados estén fuera de los parámetros previamente especificados).
- Por cambios de ubicación.

La validación de un sistema como el del agua puede parecer costosa, sin embargo al finalizar la fase 3, puede representar grandes ahorros para las empresas, si utilizan toda la información generada durante la fase 1, 2 y 3 sobre el desempeño del sistema y establecen frecuencias más espaciadas de muestreo.

Por supuesto, que este nuevo patrón de muestreo debe siempre respaldarse con un monitoreo constante del sistema y documentarse anualmente con toda la información mencionada anteriormente, la cual servirá de base para demostrar que el sistema se encuentra bajo control y en un ciclo de validación continua.

Referencias

- ▶ Farmacopea de los Estados Unidos de América, Versión 39, monografía 1231: Agua para uso farmacéutico.
- ▶ Validación de procesos, María de Lourdes Cervantes Martínez, Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Primera Edición, 2003.
- ▶ Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, undécima edición, Sistemas críticos, Monografías: Agua nivel 1, Agua nivel 2.
- ▶ European Pharmacopoeia 8.0, Water for Injection, Water highly purified.
- ▶ The International Pharmacopoeia. Geneva, World Health Organization; <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/overview/en/index.html>.
- ▶ WHO guidelines on good manufacturing practices: validation. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth report.
- ▶ Geneva, World Health Organization, 2006, Annex 4 (WHO Technical Report Series, No.937); http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/TRS_937.pdf#page=119.
- ▶ WHO Guidelines for drinking-water quality, 3rd edition. Geneva, World Health Organization, 2008; http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3rev/en/index.html.
- ▶ American Society of Mechanical Engineers. Bioprocessing Equipment Standard. ASME—BPE 2000.



ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.



ENVASA, líder en la región en el desarrollo de soluciones de empaque innovadores.

Contamos con una extensa gama de diseños y tecnologías que nos permite dar respuesta actualizada a sus necesidades.

Haciendo propio el compromiso de nuestros clientes, en ofrecer productos totalmente seguros y gozar de la preferencia de los consumidores, incorporando a nuestros procesos estrictas y modernas normas, que aseguren la inocuidad y calidad de los empaques.

Fabricantes para la Industria:

- Farmacéutica • Alimenticia • Cosmética
- Cuidado personal • Química

De:

- Envases de plástico • Envases de PET
- Tubos colapsibles de aluminio
- Tubos laminados • Tapas plásticas
- Cánulas • Copas dosificadoras
- Válvulas especiales spray y dosificadoras.

Contáctenos en:

Guatemala: Distribuciones MyR Tel: (502) 2432-8207, 2445-6722, Cel: 5894-3106.

E-mail: distribucionesmyr@gmail.com
17 Avenida 2-37 Zona 4, Colonia Valle del Sol,
Zaragoza 1, Ofibodega 13, Mixco, Guatemala.

Costa Rica: Tel: (506) 2547-0707
Fax: (506) 2252-4964 San José Costa Rica.

Le invitamos a visitar nuestro catálogo web en nuestra dirección electrónica: www.envasa.com



Importancia de la Química Verde en la Industria Actual

Por: Licda. Beatriz Eugenia Medinilla Aldana
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia,
Universidad de San Carlos de Guatemala.

La química verde es una necesidad en la industria de tintas, envases, plásticos, fibras, medicamentos, productos de limpieza, cosméticos, lubricantes, pinturas, automoción, recubrimientos, componentes electrónicos, adhesivos, entre otros. Tradicionalmente se consideraba que el diseño industrial se basaba en la optimización económica, o sea, contaminar es gratis. Los peligros químicos eran desconocidos, despreciados. La seguridad laboral consistía en minimizar la exposición laboral.

Por definición "cualquier subproducto de una operación química para la que no existe un uso, es un residuo. La forma más práctica y barata de deshacerse de un residuo es a través de la chimenea o el río".

Enfoque ambientalista

Se introducen modificaciones en el diseño industrial: soluciones de final de tubería (tratamiento de aguas residuales, control de emisiones). La dilución es la solución a la polución.

Enfoque de la química verde

Lo que para unos es basura, para otros puede ser un tesoro: reciclaje, producción sin emisiones.

Desarrollo y química sostenibles

Desarrollo sostenible es aquel que satisface las necesidades de las generaciones presentes sin comprometer las posibilidades de las generaciones futuras para atender sus propias necesidades.

Química verde sostenible incluye el diseño, desarrollo e implementación de productos químicos o procesos para reducir o eliminar el uso y generación de sustancias peligrosas.

Los doce principios de la química verde son:

1. Prevención.

Es mejor evitar la generación de residuos que tratarlos o limpiarlos después de haberlos creado. Los residuos salen cada vez más caros en cuanto a tratamiento y eliminación y protección personal. De hecho, hay que pagar dos veces por ellos. Por su compra como materia prima, y para su destrucción.

2. Economía de átomos.

Hay que diseñar los métodos sintéticos para maximizar la incorporación en el producto final de los materiales en el proceso. La economía de átomos consiste en tomar en cuenta la proporción de reactivos que se incorpora al producto de la reacción. Ejemplo: antes de 1990 se tenía una economía del 40% en la síntesis del ibuprofeno y actualmente ésta es del 77%, y un ahorro energético del 30%.

3. Productos químicos menos tóxicos.

Debe diseñarse metodologías sintéticas para usar o generar sustancias con poca o nula toxicidad para la salud humana y el medio ambiente. Mientras que el enfoque ambientalista promueve el empleo de equipo de seguridad (gafas, etc.) para reducir el riesgo de exposición, la química verde reduce la probabilidad y gravedad de los accidentes.

4. Productos finales más seguros.

Es necesario diseñar los productos químicos para mantener

su función, reduciendo la toxicidad . Ejemplo: eliminar el plomo en la gasolina, soldaduras, empastes; sustituir el percloroetileno por dióxido de carbono supercrítico en la limpieza en seco.

5. Reducción del uso de sustancias auxiliares.

Las sustancias auxiliares deben ser inocuas, o preferiblemente inexistentes. Ejemplo: los disolventes no se incorporan al producto final.

Disolventes tradicionales:

Tóxicos: hexano.

Carcinogénicos: disolventes clorados, benceno.

Destruidores de la capa de ozono: disolventes clorados.

Disolventes preferibles: menos tóxicos: heptano, tolueno; disolventes oxigenados: metanol, acetona; disolventes renovables: lactato de etilo; disolventes ideales: agua, dióxido de carbono supercrítico.

Ejemplo: disolventes de pinturas, fluidos supercríticos para extracción de productos naturales.

6. Reducción del consumo energético.

Se debe minimizar las necesidades energéticas. Son preferibles los métodos sintéticos a temperatura y presión atmosférica.

La energía es costosa y provoca emisión de CO₂ . Hay que diseñar los procesos (calentamiento, enfriamiento, separación) para reducir el consumo de energía. Pueden usarse nuevas técnicas para acelerar las reacciones (microondas, ultrasonido). Ejemplo: disminución de la temperatura de reacción.

7. Uso de materias primas renovables.

Es preferible el uso de materias primas renovables en lugar de derivados de combustibles fósiles, ya que éstos provocan el afloramiento del carbono del subsuelo, y aumenta el efecto invernadero. Además se agota el petróleo para generaciones futuras y se encarece progresivamente.

Materias primas renovables: procedentes de la agricultura y otros sectores. Hidratos de carbono, aceites y fibras. Productos más biodegradables y menos tóxicos.

8. Evitar la derivatización innecesaria.

Debe rediseñarse los procesos químicos cuestionando la necesidad: grupos protectores o bloqueantes, derivados para facilitar el proceso (destilación, precipitación, etc.)

9. Uso de catalizadores.

Es mejor usar catalizadores, que reactivos estequiométricos. Estos se usan en grandes cantidades y generan muchos residuos. Los catalizadores se emplean en pequeñas cantidades

Nuestros bosques están muriendo,
 TÚ podrías salvarlos.
 ¡Planta un árbol!
 Apoya la campaña



Organiza tu reforestación. Para más información Llama al tel. 2321-4530



11 avenida 30-33 zona 12
100 mts salida USAC periférico



COMISIÓN DE EJERCICIO PROFESIONAL SUPERVISADO - EPSSECC
CARRERAS TÉCNICAS



FINCA MARIA LUISA



AMC



Visualine



Guate Farma
El sabor de la vida



INAB
INSTITUTO NACIONAL DE BOSQUES
10000 Avenida 10000, Zona 10000

y generan pocos residuos. Aumentan la selectividad, funcionan a bajas temperaturas, con lo que se reducen los costos de energía, y permiten la recuperación.

10. Diseño para la degradación.

Consiste en diseñar los productos químicos para que al final de su función, se degraden en el medio ambiente formando productos inocuos. Hay que evitar los productos químicos persistentes en el medio ambiente (plásticos, pesticidas organoclorados, etc.). Pueden diseñarse productos específicamente para facilitar su biodegradabilidad. Ejemplo: bolsas plásticas biodegradables.

11. Desarrollo de tecnología analítica para la monitorización en tiempo real.

Se requiere de metodologías analíticas para monitorear los procesos en tiempo real y controles para evitar la formación de sustancias peligrosas. Se debe tener información instantánea de los procesos: progreso de las reacciones y formación de productos tóxicos.

12. Minimización del riesgo de accidentes químicos.

Elegir las sustancias y su forma de uso en los procesos químicos para minimizar el potencial de accidentes químicos. Ejemplo: existe una sencilla ruta del carbarilo que no requiere metil-isotiocianato. En Bhopal, India, ocurrió una gran tragedia la noche del 2 al 3 de diciembre de 1984, por una fuga

de este compuesto desde una fábrica de pesticidas, causando la muerte de 2,500 personas y afectando a 100,000 más (20% de la población total de la ciudad).

El isotiocianato de metilo es un líquido incoloro de muy bajo punto de ebullición (39 grados C). Su olor es muy penetrante y su reactividad química es alta. Se usa en la fabricación de resinas poliuretánicas y pesticidas (carbamatos). Es extremadamente irritante para las membranas mucosas y su toxicidad aguda altísima. Su exposición causa tos, irritación del tracto respiratorio superior, abundante salivación, lagrimeo y dificultad para abrir los ojos. A mayores concentraciones aparecen dificultad para respirar, edema pulmonar, irritación de la piel y lesiones en la córnea del ojo.

Lo sucedido en Bhopal surgió cuando Union Carbide de India comenzó a operar en ese país en 1969, con el propósito de producir el pesticida carbarilo. Sin embargo, la demanda fue escasa, por lo que desistieron invertir en más seguridad y modernización del equipo industrial. La noche del 2 al 3 de diciembre de 1984 había en la planta de Bhopal tres tanques de almacenamiento de isotiocianato de metilo. Alrededor de las 23:00 horas la presión en uno de los tanques comenzó a subir rápidamente desde 3 psi hasta los 10 psi. Inmediatamente antes de esto, las cañerías por donde circulaba el químico habían sido lavadas con manguera sin tomar las precauciones debidas. La catástrofe podría haberse evitado fácilmente.



En resumen, la química verde permite:

- Reducir residuos, materiales, peligro, energía y costos.
- Disminuir el impacto sobre el personal, los vecinos y el medio ambiente.

Referencias

- Castro, Gerardo. Bhopal, un alerta al uso de sustancias químicas peligrosas en escala industrial. Centro de Investigaciones Toxicológicas CEITOX. Buenos Aires. ceitox@dd.com.ar
- Salvatella, Luis. VI. Química Verde, Fundamentos y Aplicaciones. foro ISTAS de Salud Laboral. Universidad de Zaragoza.



RECINCO

Tel: 2226-3800

E-mail: ventas@recinco.com

Somos
EXPERTOS

EN PROTECCIÓN DE PISOS
PARA LA INDUSTRIA

www.recinco.com

EXPERTOS EN LA INSTALACIÓN Y PROTECCIÓN DE SUELOS INDUSTRIALES

BENEFICIOS DE NUESTROS PRODUCTOS

Aprobados para Industrias Alimenticias y Farmacéuticas (NSF, USDA, FDA, HACCP, etc.)

Facilidad de Higiene y Sanitización

Resistencia a condiciones Químicas, Mecánicas y Térmicas

Variedad de texturas y colores para cumplir con requerimientos de seguridad, OSHA y NFSI

Otros trabajos varios como: Curvas sanitarias, pintura en muros y cielos, señalizaciones de todo tipo.



Cambios en ISO/IEC 17025

A publicarse en 2017



Por: M.A. Licda. Patricia Solís Rouzant
Presidenta Comisión Intersectorial
de Calidad Sistema Nacional de
Ciencia y Tecnología
Directora de Calidad
Instituto de Investigaciones Químicas,
Biológicas, Biomédicas y Biofísicas

La industria farmacéutica durante la última década se ha visto rodeada por Normas Internacionales que aunque su aplicación sea de carácter voluntario, la globalización ha hecho que clientes y consumidores prefieran a las empresas certificadas y/o acreditadas en estas Normas.

En publicaciones anteriores de esta revista se ha escrito sobre la certificación de los sistemas de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 y los cambios que esta última versión incluyó, de manera que la organización pueda asegurar no solo el éxito de sus operaciones, sino además el crecimiento sostenido de la misma en el tiempo.

El tema que desarrollo en este artículo se centra en los cambios que la norma ISO/IEC 17025 estará incluyendo en la nueva edición que están próximos a publicar en los siguientes meses. Pero antes de entrar al detalle de los cambios, hagamos una pequeña revisión de lo básico respecto a las Normas.

1. ISO / IEC y la evolución de 17025

En general conocemos las normas "ISO" las cuales son normas elaboradas y publicadas por la Organización Internacional de Normalización. Algunas normas se trabajan en colaboración con otras entidades. Tal es el caso de la 17025 en donde los organismos nacionales miembros de ISO e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) participan en el desarrollo de esta y otras normas, por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica (1)

La primera edición de ISO/IEC 17025 publicada en 1999 fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración; si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. (1)

La última edición fue publicada en 2005 y es la que actualmente está vigente.

2. ¿A qué necesita adaptarse la Norma ISO/IEC 17025?

La base de los sistemas de gestión es la mejora continua, y manteniendo esa coherencia, ISO busca mejorar continuamente las Normas Internacionales y adaptarlas a los cambios.

¿Qué ha cambiado desde el año 2005? La información en el año 2005 ya estaba al alcance de todos los usuarios de internet, pero no en cualquier ubicación. El crecimiento de la infraestructura de la telefonía ha permitido que tengamos acceso a información en tiempo real desde prácticamente cualquier lugar a través de un teléfono celular, lo cual ha impactado en la forma en que nos comunicamos, compramos, vendemos y leemos; impulsando un desarrollo global y un cambio en la sociedad.

No todo ha sido positivo, ya que constantes ataques físicos y virtuales a nivel internacional han llevado a las organizaciones a adoptar normas como la ISO 22000 (FSSC 22000) como medida para gestionar la inocuidad y los riesgos de bioterrorismo y normas como la ISO 27001 para gestionar la seguridad de la información. El medio ambiente también ha sido un tema líder en los últimos años lo cual se ve reflejado en la implementación de la nueva versión de ISO 14001 e ISO 50001 para la gestión de la eficiencia energética. Adicionalmente brotes de virus como Zika y Ebola entre otros, evidencian la importancia de laboratorios clínicos acreditados con ISO 15189.

¿Qué ha cambiado en los laboratorios de ensayo y calibración?

Durante esta última década hemos visto como los métodos de ensayo han evolucionado de metodologías manuales o semi-automatizadas a métodos de ensayo cada vez más automáticos y que emplean equipos altamente especializados, relegando poco a poco las habilidades del químico analítico a la investigación aplicada.

Tanto en ensayos como en calibración el tema de la metrología ha tomado un rol relevante a partir de la publicación del documento ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) ILAC-P10:01/2013 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición".

El uso de laboratorios como apoyo de temas legales, reglamentarios o mercantiles relacionados con demandas y/o reclamos cliente-proveedor, ha requerido que cuando los laboratorios de ensayo realizan actividades de muestreo y toma de muestras, adicionalmente desarrollen técnicas y herramientas de muestreo. Se suma a lo anterior el tema de la custodia de la

muestra, el cual ya está siendo considerando en laboratorios de ensayo no forenses.

Los pasos que ha seguido la Norma ISO/IEC 17025 hasta su revisión el día de hoy se resume en la siguiente figura:



Figura 1: (Zuta, 2016)

¿Cuáles son los principales cambios?

Cambio en la estructura

Según miembros del grupo de trabajo de revisión de la Norma ISO/IEC 17025 en ISO CASCO la nueva estructura de la norma será la siguiente:

1. Alcance
2. Referencias Normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales
5. Requisitos de estructura
6. Requisitos de recursos
7. Requisitos de proceso
8. Requisitos de gestión

Anexo A

–Trazabilidad metrológica

Anexo B

–Sistema de gestión

9. Bibliografía

Esta estructura está alineada con la de la Norma ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 y la futura versión de la norma ISO/IEC 17011. (2)

Cambio de paradigma “Concepto de Laboratorio”

La Norma indicará que Laboratorio es un organismo que desarrolla una o más de las siguientes actividades:

- Ensayo
- Calibración
- Muestreo, como una actividad que precede al ensayo y la calibración.

Al indicar que puede ser una o más de las actividades mencionadas anteriormente, abre la interpretación a “Laboratorios de Muestreo” sin que estos realicen ensayos o calibraciones. Ya veremos cómo los organismos nacionales de acreditación, en Guatemala la OGA (Oficina Guatemalteca de Acreditación) aplicará estos nuevos conceptos y los adaptarán a la reglamentación Guatemalteca, que al menos en el caso de laboratorios clínicos, no permite laboratorios de toma de muestra. (3)

Cambio de paradigma “Requisitos de Gestión”

Similar a ISO 17020, surgen dos opciones para cumplir los requisitos de gestión, la opción A presenta requisitos mínimos de gestión que deben ser cubiertos (4)

La opción B reconoce los requisitos de ISO 9001 en un laboratorio certificado como evidencia del cumplimiento de los requisitos de gestión según ISO 17025. La aplicación a detalle de este sistema, deberá ser ampliado por la OGA.

Gestión de riesgos y oportunidades

- Requisito de un seguro de responsabilidad, similar al requisito de ISO 17020.
- Requisito de tomar acciones para abordar riesgos y oportunidades en las actividades del laboratorio.

- Requisito de gestión del riesgo, incluyendo la identificación de riesgos asociados a la imparcialidad (4.1.4)
 - Requisito de riesgos asociados a la regla de decisión (7.1.7). Por ejemplo en los casos en donde se debe incluir en el informe una declaración de conformidad, los riesgos de un falso positivo y los riesgos de un falso negativo.
 - Se incluyó como requisito la inclusión de los resultados de la identificación de riesgos como entrada en la revisión por la dirección.
- Adaptación a ISO 9001:2015

Como la mayoría de normas de sistemas de gestión, ISO 17025 tiene su fundamento de gestión en la norma ISO 9001. En la última versión publicada en 2015, la norma amplió el criterio de documentación a las necesidades particulares de la organización, liberando a la organización para decidir que procedimientos necesita documentar. De la misma manera, 17025 eliminó el requisito de un Manual de Calidad, procedimientos documentados y registros obligatorios (3)

3. ¿Qué sigue?

Se prevé que la norma ISO 17025 este aprobada en el segundo semestre de 2017 (2).

Referencias

- ISO. (2005). **Organización Internacional de Normalización** . Obtenido de www.iso.org: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>
- Zuta, I. (2016). *Secretaría del Comité Técnico de Normalización de Evaluación de la Conformidad -INACAL*. Obtenido de http://www.inacal.gob.pe/inacal/files/metrologia/EVENTOS/SIMPOSIOS/2016/Presentaciones/Cambios_en_la_Norma-Vfinal.pdf
- Anastasopoulos, G. (18 de Mayo de 2016). *www.linkedin.com*. Obtenido de The new ISO 17025 – What to expect: <https://www.linkedin.com/pulse/new-iso-17025-what-expect-george-anastasopoulos>
- Merkel, W. (2015). *Standards Coordination Office*. Obtenido de National Institute of Standards and Technology: <http://gsi.nist.gov/global/docs/training/2015/MerkelOct%2021.pdf>



**EXPO
COMERCIAL**

VIII CONGRESO CENTROAMERICANO Industria Cosmética y Farmacéutica - Puntos de Convergencia -



Sea parte de la Oportunidad que el 8º Congreso ofrece:
Exponga su marca en un evento único en el gremio y
genere nuevas oportunidades de negocios.

ESPACIOS DISPONIBLES

Organizado por
ACCACC
Asociación Centroamericana de Ciencias Cosméticas



Jueves 20 y Viernes 21
de julio 2017
Centro de Convenciones
**WESTIN
CAMINO REAL**
GUATEMALA, C.A.



CON EL APOYO DE:



General **Farma**



(502) 5481-3334 / 4537-4610 / 3475-8243

secretaria@accaccsive.org + lapnsjilla.accacc@gmail.com

MAYOR INFORMACIÓN

Asociación Centroamericana de Ciencias Cosméticas

Planificación de la Producción en la Industria Farmacéutica

La Norma ISO 9001:2015 establece que la empresa debe implementar la producción y prestación del servicio que realice bajo condiciones controladas, en el caso de la Industria Farmacéutica, para la fabricación de un medicamento se deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM–.

Las BPM exigen garantizar que la producción sea uniforme y controlada, condiciones que se encuentran descritas en las Buenas Prácticas de Producción Capítulo 15 del Anexo 1 del 32 Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 823.

El objetivo general de la planificación y control de la producción es garantizar que la organización planifica y lleva a cabo la producción bajo condiciones controladas (ISO, 2015). Como describe el Anexo 1 del 32 Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 823 el fin es:

Disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos son la contaminación cruzada, contaminación bacteriana y confusión en la producción (OMS, 1992).

La industria farmacéutica para fabricar y comercializar un medicamento se debe contar con:

- 1. Requisitos legales:** Licencia sanitaria del laboratorio fabricante y en el caso de maquila del cliente, registro sanitario, certificado de BPM del fabricante, en caso sea el cliente quien realizará el acondicionamiento secundario deberá contar también con este certificado.
- 2. Especificaciones técnicas del producto:** Se refiere a los elementos necesarios para desarrollar el proceso fabricación, empaque y control de calidad en proceso; por ejemplo: fórmula maestra, especificaciones técnicas de materias primas, material de empaque, producto en proceso, producto granel, producto terminado, condiciones de fabricación, método de análisis validado para la cuantificación del producto, registro maestro o también llamado orden de producción, asignación del número de lote.
- 3. Instrucciones de trabajo:** Procedimientos para el manejo de materiales y productos, muestreo, verificación de condiciones apropiadas para el inicio de la manufactura de un nuevo lote o nuevo proceso (despeje de línea) y todas las actividades realizadas durante el proceso de producción, acondicionamiento, almacenamiento, despacho y distribución para garantizar la identificación y trazabilidad del producto y las operaciones de producción.
- 4. Equipo apropiado:** Detalle de los equipos a utilizar en la orden maestra de fabricación (ISO, 2007) garantizando que el equipo no presenta ningún riesgo para la calidad de los productos.

Por: **Rina Barrios M.S.c.**
Química Farmacéutica
Socio fundador REDCA-BPM



- 5. Seguimiento y medición:** El objetivo es adoptar las medidas necesarias para asegurar la fabricación del medicamento en condiciones adecuadas para evitar la contaminación cruzada, la confusión y ajustar el proceso o producto conforme a las especificaciones en caso de desviaciones. Estas actividades se evidencia por medio del despeje de línea, identificación y trazabilidad de las áreas, productos y equipos, conciliación de materiales, producto en proceso, producto terminado, mermas, registros de las actividades de fabricación y control de calidad.
- 6. Liberación, entrega y actividades posteriores a la entrega:** Se respalda con el certificado de análisis y el procedimiento de liberación de producto terminado, la documentación del registro del lote, las muestras de referencia, estudios de estabilidad natural, revisión anual del producto y la gestión de quejas y reclamos y farmacovigilancia para monitorear el comportamiento del producto en el mercado.
- 7. Control de calidad del producto en proceso:** Este punto se encuentra relacionado con el aseguramiento de calidad del proceso de fabricación, ya que es por medio de este conjunto complejo de ensayos y controles durante el proceso que se puede garantizar que el producto terminado cumple con las especificaciones en mayor medida que los ensayos sobre el producto terminado (AEMPS, 2002). No se debe confundir con el término validación de procesos que la Industria Farmacéutica maneja, el cual se ha establecido como parte del proceso de medición, análisis y mejora.

Es por medio del sistema de gestión de control de la calidad que se diseñan y establecen los planes de muestreo, las especificaciones técnicas y criterios de aceptación, las prue-

bas a realizar al producto durante el proceso, los métodos de análisis y la verificación de la calidad del producto final para su disposición final.

El control de calidad tiene como objetivo realizar el seguimiento de los parámetros de control de las variables operativas para garantizar estabilidad del proceso y garantizar el cumplimiento de las especificaciones del producto final, o tomar las acciones correctivas o preventivas durante el proceso para garantizar la calidad.

Se deben cubrir todos los factores que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto, tomando en cuenta materias primas, producción, sistemas, materiales, envases, producto terminado, producto a granel, ambientes, personal, equipo, áreas de fabricación, tomando todas las medidas aplicadas con el objeto de asegurar que los productos farmacéuticos fabricados son de la calidad requerida para el uso previsto.

8. Controles de laboratorio: En este punto se deben tomar en cuenta el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio contenidas en el Anexo 3 del Informe 36, Anexo 4 del informe 41 y las Buenas Prácticas en el laboratorio de Microbiología descritas en el Anexo 2 Informe 45-2011. La Industria Farmacéutica se puede apoyar de la Norma ISO 17025 para la gestión del manejo de muestras, métodos de análisis y sus referencias, cálculos, pruebas, los reactivos, soluciones, estándares de referencia, medios de cultivo, y el tratamiento de las muestras durante el proceso de análisis (ISO, 2007).

El objetivo es establecer un programa de garantía de calidad del laboratorio de control de calidad que asegure el correcto manejo de las muestras y la validez de los resultados (USP-NF, 2012).

En conclusión, la planificación de la producción en la industria farmacéutica busca garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos por medio de un sistema de calidad funcional que garantice a la empresa contar con mecanismos para el manejo del riesgo demostrando que los procesos se mantienen reproducibles a través del tiempo generando productos de calidad consistente.

Referencias

- 1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios –AEMPS-. (2002). Anexo 17: Liberación Paramétrica. Ministerio de Sanidad y Política Social. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de USO Humanos y Veterinario. España. AEMPS. Recuperado de http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/30_anexo-17.pdf
- 2 Farmacopea de los Estados Unidos de América/Formulario Nacional –USP-NF. (2012). <1078> Buenas Prácticas de Fabricación para excipientes farmacéuticos a granel. Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 35 –Formulario Nacional NF 30 (pp. 683-697) (Vol. 1). Maryland: UNITED BOOK, PRESS, INC.
- 3 International Organization for Standardization. (2007). ISO 22716:2009 Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) –Guidelines On Manufacturing Practices. Geneva: ISO.
- 4 Organización Internacional de Normalización –ISO-. (2015). Norma ISO 9001 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos. Ginebra: ISO.
- 5 Organización Mundial de la Salud –OMS-. (1992). 32 Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 823. Ginebra: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
- 6 Organización Mundial de la Salud –OMS-. (2010). Anexo 1 del Informe 44: Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. 44 Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957). Ginebra: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.

TELÉFONOS de Interés

• Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF)	2418-9407
• Centro Guatemalteco de Información de 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)	2317-2600
• Diario de Centroamérica	2414-9600
• Escuela de Biología	2418-9422
• Escuela de Nutrición	2418-9411
• Escuela de Química	2418-9412
• Escuela de Química Biológica	2418-9413
• Escuela de Química Farmacéutica	2418-9414
• Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (Recepción)	2418-9400
• Farmacia Universitaria	2443-9750 2418-9662
• Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)	2412-1224
• Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas (IIQB)	2418-9423
• 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)	2232-6545
• Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	2444-7474
• Unidad de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud	2375-6257 2375-6258 2375-6259 2375-6260
• Universidad de San Carlos de Guatemala Planta PBX:	2418-0000 2443-9500

Emergencia

• Bomberos Municipales	123
• Bomberos Voluntarios	122
• Conred	1566
• Cruz Roja Guatemalteca	2381-6565
• Ministerio Público	1570
• Policía Municipal de Tránsito	1551
• Policía Nacional Civil	120
• Radio Patrullas	110



ACACC
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 5401-3324 / 4027-4810 / 3475-8243
Contactos: Heidi Trujillo
E-mail: secretaria@acacconline.org
hptrujillo.acacc@gmail.com
Facebook: Asociación Centroamericana
de Ciencias Cosméticas.....**6,7,35 y 40**



COLABORACION ELECTRICA
29 Calle 0-52 Zona 3
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 5352-7776 / 5777-8542
Contactos: Armando Rene Murga y/o Yeovany
Waldemar Rodas Serrano
E-mail: amurga@gmail.com
yeovanywaldemar@gmail.com**13**



ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.
San José Costa Rica
Tels. (506) 2547-0707
Fax: (506) 2547-0765
Distribuciones MyR
17 Av. 2-37 Zona 4 de Mixco, Colonia Valle del Sol,
Zaragoza 1, Ofibodega 13
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 24323-8207 / 2445-6722
Cel.: (502) 5894-3106
E-mail: distribucionesmyr@gmail.com
www.envasa.com**27**



FLOSAN
Oficina:
Avenida Hincapié 7-87 zona 13,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Bodegas:
9a calle "A" 12-21 zona 11 Col. Roosevelt
Guatemala, Guatemala, C.A.
E-mail: info@flosan.com.gt
www.flosan.com.gt.....**22 y 23**



GRUPO PROYECT (Guatemala)
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2429-0202
E-mail: guatemala@grupoproyect.com
www.grupoproyect.com

GRUPO PROYECT (El Salvador)
El Salvador, C.A.
Tels. (503) 2205-9400
E-mail: elsalvador@grupoproyect.com

GRUPO PROYECT (Nicaragua)
Nicaragua, C.A.
Tels. (505) 8604-8111
E-mail: nicaragua@grupoproyect.com

GRUPO PROYECT (Honduras)
Honduras, C.A.
Tels. (504) 2516-2634
E-mail: honduras@grupoproyect.com

GRUPO PROYECT (Panamá)
Panamá, C.A.
Tels. (507) 833-7360
E-mail: panama@grupoproyect.com**9**



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



QUIRSA (Guatemala)
Km 19.3 Carretera al Pacífico, Granjas Italia
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) 2287-2519
E-mail: jfernandez@quirsa.com
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 18-19



RECINCO

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

Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2226-3800 / 2212-4947
E-mail: ventas@recinco.com
www.recinco.com 31

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque e insumos!

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (Guatemala)

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

MAQUINARIA Y MATERIALES DE EMPAQUE

Mayme, S.A. de C.V.
Materiales de Empaque, S.A. de C.V.
73 Av. Sur y Av. Olímpica, Condominio Olímpic Plaza
Local #27, Colonia Escalón
San Salvador, El Salvador, C.A.
Tel: (503) 2557-3052
Fax: (503) 2557-3051
E-mail: mayme@recasa.net
www.recasa.com.gt 20-21



SEMBRANDO HUELLAS

Guatemala, Guatemala, C.A.
Teléfonos: (502) 2321-4530
E-mail: sembrandohuella@inab.gob.gt..... 29



Soluciones Especializadas, S.A.

Apoyo a la Industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia

SOLUCIONES ESPECIALIZADAS

Carretera a San José Pínula, Km 17.5 Empresarial San José
Bodega No. 6, Fraijanes
Guatemala, Guatemala, C.A.
Teléfonos: (502) 6634-7715 / 6634-7996 / 6634-2733
E-mail: ventas@studiosolution.net
www.studiosolution.net 25



THERMOPLASTICA, S.A.

32 calle 5-60 zona 3,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2317-3000
Fax: (502) 2475-3309
E-mail: ventas@thermoplastica.com
www.thermoplastica.com 5



VISUALINE, S.A.

Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2478-3299 / 4149-7633 / 4149-7634
E-mail: info@visualine.com.gt
www.visualine.com.gt 11 y 17

EXPO COMERCIAL VIII CONGRESO CENTROAMERICANO



Industria Cosmética y Farmacéutica - Puntos de Convergencia -

Ven y conoce lo que ofrecen empresas nacionales e internacionales a tu negocio.

REPRESENTACIONES DE
CENTROAMÉRICA, S. A.

DIAMA, S.A.

QUIMIPROVA
QUIBUSES Y PRODUCTOS JUNOS
Desde 1988

LITOGRAFIA
TORREALDEA, S. A.

Thermoplástica S.A.
INDUSTRIAS DE PLÁSTICO Y CAJAS

QUIMICOS
FERKICA, S.A.
TODO EN QUIMICOS

ChemSol

Delivery
Technologies
Laboratory
Ciencia, Tecnología & Innovación

Grupo
AJFASA®
LABORATORIO FARMACÉUTICO

NEW
HIGH
GLASS
GUATEMALA

DC
DISTRIBUIDORA
DEL CARIBE

deving®
technology

FLOSAN
Generamos Bienestar

avanti
INTERNATIONAL®

GuateFarma
El análisis directo

750
AÑOS
AMCHAM
GUATEMALA
ASSOCIATION/UNION OF COMMERCE

Grupo
croipa AGENT OF
PANALPINA
UN EX CONTINENTE

GUATE
MARMOL

ENTRADA GRATUITA

Jueves 20 y Viernes 21 de julio 2017
Centro de Convenciones

WESTIN
CAMINO REAL
GUATEMALA CITY



CON EL APOYO DE:

APAESA
Asociación Panamericana de Empresas Aseguradoras

NEW
HIGH
GLASS
GUATEMALA

GuateFarma
El análisis directo

Delivery
Technologies
Laboratory
Ciencia, Tecnología & Innovación

750
AÑOS
AMCHAM
GUATEMALA
ASSOCIATION/UNION OF COMMERCE

UG
UNIVERSIDAD
GUATEMALA
EXCELENCIA QUE PASIONAMOS

FELASCC
FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE CIENCIAS COSMÉTICAS

IFSCC
INTERNATIONAL FEDERATION OF SOCIETIES OF COSMETIC CHEMISTS

secretaria@acacconline.org • hptrupillo.acacc@gmail.com

(502) 5401-3324 / 4027-4810 / 3475-8243

Asociación Centroamericana de Ciencias Cosméticas