GuateFarma

El enlace directo

Guatemala • Año 11

No. 32 Noviembre 2019

DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL

ANALGÉSICOS DE VENTA LIBRE

CONTROL DE CALIDAD EN FRAGANCIAS

DISTRIBUCIÓN GRATUITA
www.visualine.com.gt

Contenido

Beneficios de la gestión de riesgos en los sistemas de gestión 8
Prof. Dr. Elfego Rolando López García *PhD Eur*

Más allá del reglamento técnico Centroamericano 11.03.42:07 10
MSc. Darío Virgilio Castillo de León

Dióxido de silicio coloidal 16-17
Lic. José Miguel Recinos

Auditorias en la Industria Farmaceútica y el enfoque basado en riesgo 20
Licda. Rina Barrios

ANALGÉSICOS DE VENTA LIBRE 22
Licda. Lillian Irving Antillón, M.A.

Control de calidad en fragancias 28
Licda. Celeste Lemus

Teléfonos de interés 29

Guía de Anunciantes 34-35

GuateFarma
El enlace directo

QUIMICA UNIVERSAL

DE CENTROAMERICA, SOCIEDAD ANONIMA

+30 años

IMPORTACION Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS

ACTIVOS Y EXCIPIENTES

BPA
Buenas Prácticas de Almacenamiento

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

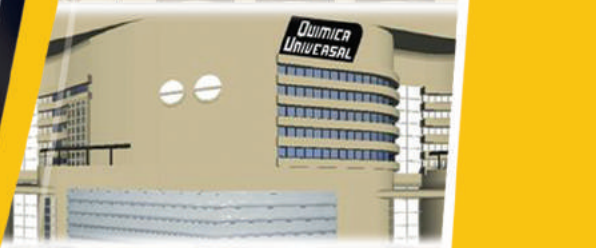
PBX / FAX: (502) 2291-6000

+ 502 4573-2751

2da. Calle 3-20, Zona 1,
Guatemala, Centroamérica
e-mail: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com

Síguenos en facebook



EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios
Director general

Claudia Roche Espada
Coordinadora de diseño y diagramación

Rosse Rivera
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 con 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

M.Sc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico

Lic. José Miguel Recinos
Químico Farmacéutico
Nuevos Productos y Desarrollo
Corporación Quirsa, S. A.

M.Sc. Rina Barrios
Química Farmacéutica
Socio Fundador REDCA-BPM

Licda. Lillian Irving Antillón, M.A.
Química Farmacéutica

Licda. Celeste Lemus
Química Farmacéutica

Thermoplástica, S.A.

SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE

para la industria farmacéutica, cosmética y alimenticia

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

Aluberg

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

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com

BENEFICIOS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

Por: Prof. Dr. Elfego Rolando López García *PhD Eur*

Secretario General
Conferencia Iberoamericana de Facultades de Farmacia - COIFFA

Director
Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala

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

PROBLEMA

Muchas empresas no tienen determinada su estrategia para asegurar el cumplimiento de sus objetivos, lo cual les impide obtener el éxito en su implementación.

Importante

Para adoptar la cultura del pensamiento basado en riesgo, se debe tener la flexibilidad para asumir e implantar cambios en los procesos operativos, por lo que es fundamental:

a. Establecer y fomentar una base sólida de conocimientos.

b. Adoptar una cultura activa de mejora continua.

c. Garantizar la coherencia de la calidad de los productos y los servicios.

d. Construir confianza mediante liderazgo estratégico, para mejorar el clima laboral.

e. Definir estrategias para fomentar la satisfacción de las partes interesadas.

Con esto se eliminan las improvisaciones y se estimula la cultura preventiva a todo nivel, para esto se requiere: observar, escuchar, reflexionar, elaborar un diagnóstico situacional, que evidencie las fortalezas y las áreas de mejora; lo que facilitará la identificación de problemas que se deben resolver, lo que facilita la toma de decisiones, para elaboración de un plan estratégico, que debe incluir: objetivos e indicadores de éxito; estrategias de trabajo a corto, mediano y largo plazo; recursos infraestructurales, financieros y equipamiento; el talento humano debe ser capacitado, evaluado y calificado frente a su desempeño y procesos que desarrolla; se debe establecer un cronograma de tiempo y un procedimiento de evaluación que facilite la realimentación de los procesos que se desarrollan en la organización.

¿Por qué esto es prioritario?

- Un alto porcentaje de las organizaciones en el medio, **no tienen un rumbo definido**, por lo que no saben hacia dónde dirigirse.
- No se dispone de objetivos claros y medibles, lo que no permite obtener resultados que estimulen la rentabilidad a conseguir.
- No se fomenta el trabajo en equipo.
- Al no disponer o no estar suficientemente desarrolladas las estrategias o acciones de trabajo, **no pueden ser comunicadas eficazmente** a todos los colaboradores de la empresa.

La gestión de riesgos, es una actividad estratégica destinada a hacer frente a todo tipo de riesgos en todas las acciones y funciones de la organización; es un proceso que se establece de forma sistemática, respecto a todos los posibles acontecimientos inesperados, problemas o desastres, antes de que ocurran, permite elaborar los procedimientos, para hacer frente a su impacto, ya sea eliminándolos, evitándolos o minimizándolos.

El riesgo surge de la superposición de tres factores:

- Impacto.
- Amenaza.
- Vulnerabilidad.

Con esta finalidad se hace una evaluación realista del verdadero nivel de riesgo, en cuanto al cumplimiento de objetivos y su impacto en la organización.

Ordinariamente comienza con el planteamiento de tres preguntas:

¿Qué puede salir mal?

¿Qué acciones deben desarrollarse para evitarlos?

¿Qué puede hacerse si llegado el caso, ocurren?

La Gestión de Riesgos es primordial para la alta gerencia, porque permite identificar, evaluar y proponer medidas de control, transferencia y contención, respecto a las exposiciones a riesgo que los activos de la empresa y sus empleados enfrentan para alcanzar sus objetivos. Entre otros beneficios de una adecuada Gestión de Riesgos se encuentran los siguientes:

1. Aumentar la probabilidad de alcanzar los objetivos y proporcionar a la compañía un aseguramiento razonable con respecto al logro de los mismos.
2. Identificar y tratar los riesgos en todos los niveles de la entidad.
3. Reducción de costos.
4. Mayor nivel de satisfacción para la organización y las partes interesadas.
5. Incremento de la productividad, al reducirse reprocesos.
6. Disminución de la incertidumbre.
7. Prever situaciones que podrían causar pérdidas inesperadas y no planificadas.
8. Involucrar y comprometer a todos los miembros de la alta gerencia, directivos, dueños de procesos y a todos los empleados de la empresa en la búsqueda de acciones encaminadas a prevenir y administrar los riesgos.

¿Qué debe hacerse?

a. Promoción y establecimiento de objetivos medibles y alcanzables de mejora, en todos los niveles de la organización.

b. Formación, capacitación, evaluación y calificación del talento humano en todos los niveles, respecto al desarrollo de competencias, diseño y uso de las herramientas y las metodologías para alcanzar los objetivos de mejora, basados en modelos de gestión.

c. Planificación estratégica para promover y completar los proyectos de mejora exitosamente.

d. Seguimiento, revisión y adopción de un sistema de auditoría interna que permita auditar la planificación, implementación, finalización y resultados de los proyectos de mejora.

e. Integrar las consideraciones de la mejora en el desarrollo de productos, servicios y procesos nuevos o modificados.

EL SALVADOR
39 Avenida Norte y Calle los Pinos
#36-A, Urbanización Universitaria Norte,
San Salvador.
Telefax: (503) 2235-4125
Tel: (503) 2225-1696
ventassv@quinfica.com

COSTA RICA
Calle 30 Avenidas 3 - 3 Bis
Costa Rica
Tel: (506) 8381-1992 / 8860-5560
ana@quinfica.com, inger@quinfica.com

QUINFICA
DROGUERIA Y LABORATORIOS

Medicina natural quinfica

GUATEMALA
13 calle 1-65 Zona 2 Interior
Finca El Zapote.
PBX: (502) 2308-4444
ventas@quinfica.com

f. Reconocer y admitir la mejora continua.

Para la gestión eficiente de los riesgos es necesario, implantar un sistema de gestión, cumplir con los requerimientos del mismo y seguir un proceso específico que incluye:

- Planear
- Organizar
- Dirigir y
- Controlar

Identificación del Riesgo

Identificar cuáles son los riesgos que pueden afectar al proyecto o a la organización y en el registro documental de sus características principales. Es importante tener en cuenta que la identificación del riesgo es un proceso continuo en permanente revisión, puesto que mientras unos riesgos se minimizan y controlan, otros nuevos irán apareciendo o se irán transformando a lo largo del tiempo. El proceso puede estructurarse en los siguientes aspectos:

1. **Identificación de riesgos.** Es decir: ¿Qué riesgos en concreto pueden afectar a una tarea? ¿Esos riesgos pueden afectar en todo o en parte al proceso?
2. **Determinación de las fuentes de riesgos internos y externos.** Clasificar los riesgos entre los de origen interno y los de origen externo, ya que su abordaje dependerá de la respuesta a los mismos, lo cual pueda variar según sea el caso.
3. **Categorización de los riesgos**. Identificar aquellos riesgos que afectan a toda la empresa, los que afectan a partes o a la totalidad del proceso.
4. **Identificar las señales de alerta**. Ya que, son los indicadores que evidencian que un riesgo ha ocurrido o está a punto de ocurrir.
5. **Registro de los riesgos**. Configurar con los datos obtenidos un inventario de riesgos que puedan afectar al proceso o a la organización, que sea lo más completo posible.

Análisis del Riesgo

Es el proceso en el cuál se evalúan los riesgos identificados y por tanto se determinan las probabilidades de materialización, el impacto del riesgo y muy importe, cuál es la prioridad de actuación de cada riesgo.

Es importante saber distinguir las prioridades para la toma de decisiones, es decir establecer lo importante o vital y lo menos importante; es fundamental para una buena gestión, se evita además, que algunos riesgos no se incluyan o se desestimen.

Existen diversas metodologías para el Análisis de Riesgos, dependiendo de su origen o categorización, para su elección debe tenerse en cuenta que el método elegido debe generar tres datos imprescindibles:

a. Estimación de la probabilidad de ocurrencia del riesgo.

b. Determinación del impacto en caso de manifestación del riesgo.

c. Determinación de la categoría y prioridad del riesgo.

Desarrollo del talento humano como factor clave para el desarrollo organizacional y el logro de objetivos.

Los cambios tecnológicos y la globalización han sido los procesos que han impulsado la transformación, permanencia y desarrollo sostenido de las organizaciones; para que estas sean competitivas y exitosas, es fundamental el impulso de la gestión de su talento humano, ya que esto determina en gran medida la administración del cambio y la obtención de resultados favorables frente a los desafíos que se presentan. Desde luego el talento humano para que sea efectivo, eficaz, eficiente y alcance el éxito en todo proceso de transformación organizacional se centra en la COMPETENCIA del mismo, es decir en sus conocimientos, habilidades, destrezas, actitudes y valores éticos, para la optimización de su desempeño y el logro de objetivos. De esta manera, el desarrollo organizacional está ligado con una administración y gestión efectiva de las personas, unido a implementaciones tecnológicas y crecimiento organizacional, en un clima laboral propicio para el desarrollo y liderazgo que fomente la mejora continua. Por lo que el talento humano, además de disponer de la competencia, debe estar comprometido, motivado, desarrollar sentido de pertenencia y poseer algunas características, como:

a. Liderazgo para alcanzar lo que se propone.

b. Juicio crítico y audacia para la toma de decisiones.

c. Orientación al negocio y los resultados.

d. Integridad, ética.

e. Impulsor de cambios.

f. Entereza para superar todo en la vida.

Fundamental recordar que **LA EXCELENCIA**, es un referente que ha de guiar la gestión de una organización y A LAS PERSONAS, donde el aprendizaje, la mejora continua, la innovación y el emprendimiento, han de estar inmersos en todas las actividades… "…Un proceso sin fin, en el cual la excelencia de hoy será el estándar del mañana".

Y tener claro que ***NO SE LLEGA A LA CIMA SUPERANDO A LOS DEMÁS, SINO SUPERANDONOS A NOSOTROS MISMOS!!!!...***

COREL

Colaboración Eléctrica

SELECT

MÁS DE 10 AÑOS DE EXPERIENCIA EN SERVICIOS ELÉCTRICOS

- INSTALACIONES ELECTRICAS EN GENERAL
- ICONSTRUCCION Y MANTENIMIENTO DE REDES DE MT Y BT
- IMANTENIMIENTO ELECTRICO GENERAL
- IMONTAJE DE ESTRUCTURAS METALICAS
- IMONTAJE DE CIRCUITOS DE TUBERIA DE DIFERENTES TIPOS

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: armurga@gmail.com / yeovanywaldemar@gmail.com

MÁS ALLÁ DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 11.03.42:07

Correspondiente con el Informe 32 de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Por: : MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico

Desde varias ediciones de la revista Guate Farma nos hemos trazado el objetivo de poner a disposición de los lectores relacionados con la Industria Farmacéutica y las Buenas Prácticas de Manufactura; las actualizaciones que la Organización Mundial de la Salud (OMS) pone a disposición; con el fin que los medicamentos fabricados sean de Calidad, Seguros y Eficaces.

Los primeros en actualizar sus directrices de cumplimiento son los Entes Reguladores Estrictos según OMS (SRA) como: FDA, Comisión Europea y Ministerio de Salud, la Comisión de Trabajo y Bienestar de Japón, Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, Swiss Medic , Health Canada, Autoridades Regulatorias de Australia, Islandia, Lienchtestein y Noruega y los Autoridades Reguladoras Nivel IV (COFEPRIS-México, INVIMA-Colombia, ANMAT- Argentina y ANVISA-Brasil.

Las entidades arriba descritas tienen la característica fundamental recomendada por OMS/OPS para optar por esas categorías: **Su autonomía financiera y decisoria**; por lo cual es más viable la adopción de nuevas directrices de OMS/OPS en materia de Buenas Prácticas de Manufactura.

Curiosamente; Guatemala se encuentra entre dos autoridades reguladoras: El Salvador, que está; hasta donde mi conocimiento alcanza; en busca del Nivel IV y en un nivel IV a México con COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.)

México, tal como lo confirmamos con la Dra. Elizabeth Martínez, Directora General del Grupo Terrafarma que se dedica a la Capacitación de Personal de la Industria Farmacéutica; se rige por la NOM 059- 2015 publicada a principios del año 2016.

En este artículo quiero hacer un bosquejo general de la Normativa mexicana NON 059-2015, definida como: Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos describiendo temas no incluidos en la Guía del RTCA 11.03.2:07 o bien tocando temas donde la NON 059 profundiza más; con el objeto de conocer que hay más allá del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Las directrices se inician con el tema:

Sistema de Gestión de Calidad; el cual se define:

> "El Sistema de Gestión de Calidad, representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas"

Según las abreviaturas; BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), BPD (Buenas Prácticas de Documentación), BPAD (Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución), BPL(Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se describe que los elementos mínimos que debe contener el Sistema de Gestión de Calidad son:

1. **Manual de calidad.**
2. **Sistema de Auditorías.**
3. **Gestión de Quejas.**
4. **Manejo de Producto fuera de especificación o no conforme.**
5. **Manejo de desviaciones y sistema CAPA.**
6. **Retiro de producto.**
7. **Control de cambios.**
8. **Plan Maestro de Validación**
9. **Registro Anual de Producto.**
10. **Transferencia de Tecnología.**
11. **Gestión de Riesgos.**
12. **Control de documentos.**
13. **Devoluciones**

Se indica las características de la generación de la Documentación. Buenas Prácticas de Documentación, Control y Resguardo.

Se describe que los documentos que conforman el Sistema de documentación como mínimo son:

1. Expediente Maestro del Sistema de Fabricación Planta

"Se debe contar con un EMSF, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF, a efecto de proporcionar el contenido del EMSF, además de lo descrito en este punto, los destinatarios de esta Norma tendrán disponible para la elaboración del EMSF la página de internet http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/CertificadoBuenasPracticasFabricacion.aspx en la que se incluyen las Notas explicativas para los fabricantes farmacéuticos sobre la preparación del EMSF, establecidas por la PIC/S."

EMSF: Expediente maestro de Sitio de Fabricación

2. Especificaciones y certificados de análisis

3. Orden Maestra de Fabricación e Instrucciones de Fabricación

4. Orden Maestra de Acondicionamiento.

5. Expediente de Fabricación y Acondicionamiento del producto.

6. Métodos analíticos y de prueba. Procedimientos escritos que describan los métodos, equipos e instrumentos utilizados para el análisis o evaluación de los insumos y productos en las diferentes etapas de fabricación.

7. Otros documentos relacionados con la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación: políticas, procedimientos normalizados de operación, protocolos, instructivos de trabajo, reportes y acuerdos entre otros

8. Auditorías Internas (Auto-inspecciones), auditorías a proveedores y auditorías de las entidades reguladoras

9. Gestión de Quejas

10. Manejo de producto fuera de especificaciones y/o no conforme.

11. Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPAS) resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema.

12. Sistema de Control de cambios que incluya la gestión de riesgos para la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto.

13. Devoluciones

14. Revisión Anual de Producto (RAP)

- Revisión sistemática anual de la calidad de cada producto.
- Sus objetivos son la verificación del desempeño del producto, la consistencia del proceso de fabricación y la determinación de la necesidad de revalidación de los procesos de fabricación.
- La RAP determina la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de fabricación, en los controles en proceso y en las especificaciones. Éstos incluyen la identificación de mejoras al producto y al proceso de fabricación, basados en el análisis de tendencias y valoración de riesgos.

15. Trasferencia de Tecnología.

Es el proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa vigente.

16. Gestión de Riesgos de la Calidad.

Gestión que asegura de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.

La metodología para el Análisis de Riesgo en los sistemas, las operaciones y los procesos deberán estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.

17. Personal.

El elemento más importante para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es el personal, por lo que es responsabilidad del fabricante contar con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas para la fabricación de medicamentos. El personal debe recibir inducción en BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.

El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad del producto debe contar con el perfil requerido y ser continuamente capacitado y calificado.

Además de la capacitación básica en la teoría y práctica en el Sistema de Gestión de Calidad y en las BPF, el personal de reciente contratación debe recibir una capacitación adecuada previa a la ejecución de las tareas que le sean asignadas.

El personal que trabaje en zonas con riesgo de contaminación, como las zonas limpias o zonas donde se manejen sustancias muy activas, tóxicas, infecciosas o sensibilizantes, debe recibir formación específica.

El personal debe conocer y comprender claramente sus responsabilidades y funciones, así como los principios de las BPF vigentes que le apliquen.

Deben establecerse por escrito el perfil, descripción y responsabilidades de cada puesto y ser congruentes a las operaciones y a la aplicación de las BPF.

Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil

Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, se debe conservar evidencia de su aplicación. La capacitación debe incluir temas específicos para el personal que trabaja en áreas donde existen riesgos de contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles.

La efectividad de la capacitación debe evaluarse periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.

El personal que ejerza cargos de responsabilidad debe tener la autoridad suficiente para cumplir con sus responsabilidades, para ello debe poseer la formación y conocimiento técnico-científico y la experiencia práctica en la fabricación, control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos, que le permita tener un criterio profesional inde-

LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS SON PELIGROSOS PARA SU SALUD

Compre sus medicinas en establecimientos AUTORIZADOS

Fedefarma
Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos

UNITED STATES OF AMERICA
EMBASSY

PROEDUSA

GUATEMALA | MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

pendiente, basado en la aplicación de principios científicos en la solución de problemas prácticos que pudieran presentarse en la fabricación y control de los medicamentos.

Los responsables de las unidades de producción y calidad deben ser profesionales en el área farmacéutica, química y/o biológica, autorizados para ejercer en términos de las disposiciones jurídicas aplicables. El responsable de la unidad de calidad debe cumplir las disposiciones aplicables a los responsables sanitarios.

18. Higiene y Seguridad

19. Instalaciones y Equipo

Deben contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de las operaciones críticas del proceso de fabricación.

Las áreas de fabricación deberán clasificarse con base en el apéndice A Normativo incluido dentro de la Normativa.

20. Validación de Sistemas Computacionales.

Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados.

Deben contar con un inventario de todos los sistemas computacionales.

Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros.

21. Producción de Medicamentos Biológicos, Biotecnológicos, Hemoderivados, Medicamentos Homeopáticos, Fabricación de Medicamentos para Uso en investigación.

22. Liberación Paramétrica de Producto.

La liberación paramétrica sólo aplica a proceso de esterilización terminal por calor húmedo.

La liberación paramétrica es posible cuando se tiene un amplio conocimiento del proceso de esterilización; los parámetros físicos del proceso están bien definidos, son predecibles, medibles y cuentan con la evidencia que demuestre que el proceso se encuentra validado y bajo control.

Previa autorización de la Secretaría, podrá efectuarse la liberación de producto sin efectuar la prueba de esterilidad.

Para solicitar autorización de liberación paramétrica deberá someter la siguiente información:

Evidencia de que en el sitio de fabricación y donde se realiza el proceso de esterilización se cuenta con personal calificado para realizar la supervisión de estas actividades para asegurar la esterilidad del producto.

Se debe contar con al menos una persona calificada en el área de producción para supervisar el proceso de esterilización y una persona calificada para supervisar el proceso de liberación paramétrica. Este personal debe estar calificado en procesos de esterilización terminal y en técnicas de microbiología.

El establecimiento debe contar con un historial de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y contar con certificación vigente emitida por COFEPRIS.

23. Retiros del Mercado

24. Actividades Sub-contratadas

25. Servicios de Laboratorio de Análisis

26. Destino final de Residuos

27. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Quejas, devoluciones, medicamentos falsificados y retiro de producto de mercado.

28. Destrucción de Medicamentos

Como lo he expresado en varias ocasiones; después de la implementación del RTCA 11.03.42:07 coordinado por los Ministerios de Economía de los países signatarios, veo poco probable movimientos hacia la actualización del Informe 32; por lo cual queda en manos de cada industria; como plan de mejora continua, ir actualizando sus directrices de Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Fabricación aplicadas en México puede ser un ejemplo de las nuevas directrices a seguir; con el objeto de ir actualizando dicha temática.

15 AÑOS

CODIRSA

✓Remodelación ✓construcción
✓Recubrimientos epóxicos

ACTUALIZADOS CON NORMA 32

REMODELACIONES Y CONSTRUCCIONES EN GENERAL

- Elaboración de tabiques de trablayeso en todas sus variedades incluyendo el uso de planchas tipo Durock, lo más resistente para uso en exteriores y áreas sometidas a constante lavado.
- Elaboración de cielos suspendidos tipo losa.
- Servicios de electricidad que incluye iluminación y fuerza.
- Fabricación de puertas y ventanas de aluminio con ángulos inclinados especial para el cumplimiento de normas de sanidad en laboratorios.

RECUBRIMIENTOS EPÓXICOS

- Aplicación de recubrimientos epóxicos tipo autonivelantes de 2 milímetros hasta morteros de 4-5 milímetros de espesor, así como recubrimientos de bajo espesor 100% sólidos que cumplen con todas las normas y especificaciones internacionales para uso en la industria quimicofarmacéutica y alimenticia.
- Elaboración de curva sanitaria.
- Limpieza y citrificado de pisos para bodegas de materia prima y producto terminado.
- Impermeabilizaciones en general.

15 av. B 11-72 z.11, miraflores 2 ■ www.codirsa.com ■ tels: 2474-2571/5205-2161/5003-4904

DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL

Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico

El dióxido de silicio coloidal es una sílice ahumada submicroscópica con un tamaño de partícula de aproximadamente 15 nm. Es un polvo liviano, de color blanco, no arenoso, inodoro, insípido y amorfo.

El dióxido de silicio coloidal se usa ampliamente en productos farmacéuticos, cosméticos y productos alimenticios. Su pequeño tamaño de partícula y una gran superficie de área específica, le dan características deseables que se explotan para mejorar las propiedades de flujo de los polvos secos en una serie de procesos como la formación de tabletas y el llenado de cápsulas.

El dióxido de silicio coloidal también se usa para estabilizar las emulsiones y como espesante tixotrópico y agente de suspensión en geles y preparaciones semisólidas. Con otros ingredientes refractivos similares, se pueden formar geles transparentes. Grado de viscosidad el aumento depende de la polaridad del líquido (los líquidos polares generalmente requieren una mayor concentración de dióxido de silicio coloidal que los líquidos no polares). La viscosidad es en gran medida independiente de la temperatura. Sin embargo, los cambios en el pH de un sistema pueden afectar la viscosidad.

En aerosoles, que no sean los de inhalación, el dióxido de silicio coloidal se usa para promover la suspensión de partículas, eliminar la sedimentación dura y minimizar la obstrucción de las boquillas de pulverización. El dióxido de silicio coloidal también se usa como un desintegrante de tabletas y como un agente dispersante adsorbente para líquidos en polvo. El dióxido de silicio coloidal se agrega frecuentemente a formulaciones de supositorios que contienen excipientes lipofílicos para aumentar la viscosidad, evitar la sedimentación durante el moldeo y disminuir la velocidad de liberación. El dióxido de silicio coloidal también se usa como adsorbente durante la preparación de microesferas de cera; como agente espesante para preparaciones tópicas; y se ha utilizado para ayudar a la liofilización de nanocápsulas y nanoesferas suspensiones.

CAB-O-SIL® M-5P

La sílice pirógena CAB-O-SIL® M-5P es un dióxido de silicio coloidal sintético, amorfo, que se fabrica mediante un proceso de hidrólisis de llama a alta temperatura y generalmente se considera única en la industria debido a sus características de partículas.

CAB-O-SIL® M-5P tiene un tamaño extremadamente pequeño de partículas de sílice, su enorme área de superficie, su alta pureza y sus tendencias de formación de cadena lo distinguen en una clase propia.

El sílice ahumado CAB-O-SIL® M-5P es un polvo ligero y esponjoso de apariencia blanca y que se utiliza como un producto destacado en muchas aplicaciones farmacéuticas y neutracéuticas.

El producto CAB-O-SIL® M-5P está disponible en el stock de QUIRSA para entrega inmediata, no duden en contactarnos para la elaboración de cotizaciones y entrega de muestras.

Especificaciones:

Product Properties	UOM	Values
BET Specific Surface Area	m^2/g	200
pH (4% aqueous slurry)	-	3.85 - 4.15
325 Mesh Residue (44 micron)	%	0.02 max
Tamped Density	g/L	60 max
Loss on Heating	%	1.0 max
Assay	%	99.8 max

Farmacopea:

- Monografía USP / NF para dióxido de silicio coloidal
- Monografía EP para sílice coloidal anhidra
- Monografía JP para ácido silícico anhidro ligero y también
- Monografía IP para dióxido de silicio coloidal

Referencias

- Raymond C Rowe, P. J. (2009). *Handbook of Pharmaceutical Excipients.* Inglaterra. Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association.
- Cabot. (2017) *CAB-O-SIL® M-5P Fumed Silica (Pharma Grade).* India.

QUIRSA

PRINCIPIOS ACTIVOS (APIs) y EXCIPIENTES

Más de

32 *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 Asis 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

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

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

recasa.com.gt

recasagt

Simposio 2019

El pasado 10 y 11 de septiembre, tuvimos el agrado de contar con la presencia de varios expertos de la industria alimentaria y farmacéutica en nuestro Simposio 2019, organizado con el apoyo de la reconocida marca Sartorius.

Como en otros años, el Simposio busca fortalecer el debate y acceso al conocimiento en torno a temas actuales y de interés para la industria. Este evento incluyó la participación de exponentes internacionales como lo son: Biol. Sergio Paulín, Q.F.B. Héctor Hugo Téllez, Q.B.P. Julio Manríquez y Q.B.P. Diego Zavala.

Se trataron temas relevantes como el análisis microbiológico del agua, prueba de esterilidad y equipos para realizar el monitoreo ambiental de partículas viables. Además se expusieron temas de interés para cumplir los requisitos microbiológicos para obtener certificaciones internacionales.

sartorius

Soluciones de Filtración Estéril

- Filtros de Jeringa
- Filtros finales de producción: cartuchos y cápsulas
- Biorreactores

Servicio de Calibración
Balanzas y Básculas

Ponemos a su disposición nuestro personal técnico calificado para servicio de calibración de balanzas de laboratorio y básculas industriales. Además contamos con masas patrón y accesorios certificados por nuestro proveedor Sartorius.

Acreditados para brindarle Servicios de Calibración en balanzas con resolución de 10mg a 5,000g (Clase II).

oga

ACREDITADO

OGA-LC-080-17

(502) 2381-3030 mercadeo@recasa.net 31 calle 14-11 zona 5, Ciudad de Guatemala

MAEMSA
Materiales de Empaque e Impresiones de Alta Calidad

Soluciones de Empaque

En MAEMSA le ofrecemos Calidad, Vanguardia y Seguridad en materiales de empaque flexibles para la industria Farmacéutica y Cosmética. Somos representantes exclusivos de las más prestigiosas marcas como Constantia Flexibles y Bilcare Research, garantizando la calidad y eficacia de los cortes que realizamos, adaptándonos al ancho requerido.

Constantia Flexibles Bilcare Research

Material Formable

Para Blíster

- **PVC**
  Colores:
  Transparente/Ámbar/Blanco/Verde/Plateado
- **PVC / PVdC**
  Transparente/Ámbar/Plateado
- **Aluminio para formado en frío**
  Plateado

Para Ampollas Bebibles

- **PVC / PE**
  Ámbar/Blanco

Material Sellable

- **Aluminio**
  Plateado, Dorado (interior del blíster), Blanco (lado exterior)

Material para Sobres

- **Polipouch**
- **BOPP**
  Transparente/ Blanco/Nacarado
- **PET MET**
- **Alupapel**
- **PET ALU**

Servicio de Impresión

Ponemos a su disposición el servicio de impresión flexográfica para todos nuestros materiales, desde 1 hasta 4 colores. Contamos con varias áreas de impresión, adecuadas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. Además, con nuestro equipo de diseño gráfico y control de calidad nos aseguramos que su impresión resalte y cause el impacto deseado.

Otros Servicios

- **Barniz UV**
- **Sellos de Seguridad**
- **Etiquetas**
- **Laminado**
- **Fotopolímeros**

Exitosa Participación en Feria Gráfica 2019

El pasado 9 y 10 de octubre MAEMSA partició en la Feria Gráfica que se desarrolló en el Expocenter Tikal Futura.

Contamos con un stand en el que exhibimos diferentes tipos de impresión y materiales disponibles.

Tuvimos el agrado de contar con la visita de varios asistentes representantes de diferentes industrias.

maemsa.com.gt

(502) 2381-3030 maemsa@recasa.net / impresiones@recasa.net 31 calle 14-11 zona 5, Ciudad de Guatemala

AUDITORIAS EN LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA Y EL ENFOQUE BASADO EN RIESGO

Por: Licda. Rina Barrios
Química Farmacéutica

Un sistema de Calidad implementado necesita ser evaluado constantemente para establecer su efectividad, cumplimiento de éste con los requisitos legales/reglamentarios, políticas de la empresa, requisitos especificados de los procesos, instrucciones de trabajo, obligaciones contractuales, determinar el desempeño de sus procesos, las áreas de mejora y las fortalezas del sistema.

Debido a la criticidad de sus procesos la Industria Farmacéutica deben tener un riguroso programa de auditorías que permita controlar la mejora continua, evaluar la efectividad de las acciones correctivas generadas y de esta manera ayudar a garantizar que todas las observaciones realizadas se han resuelto de manera efectiva y en un plazo de tiempo adecuado.

El programa de auditoría interna en la industria farmacéutica debe contemplar las autoinspecciones de BPM y las auditorías internas.

Las autoinspecciones de BPM son responsabilidad del Director Técnico. Se utiliza como criterio de auditoría la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, ya que éstos requisitos descritos en la Guía, serán los cuales se utilicen como referencia frente a los cuales se compara la evidencia objetiva y se determina el cumplimiento o no cumplimiento de las BPM. El objetivo de realizar una autoinspección es evaluar el cumplimiento de las BPM en la empresa, las cuales son sólo una parte del SGC.

Las auditorías internas de calidad se realizan bajo la responsabilidad de la figura del Gestor de Calidad. El objetivo de la auditoria interna es evaluar el sistema de gestión de calidad, es decir, determinar que el sistema demuestre estar integrado por los procesos establecidos y que estos interactúan entre si para cumplir con los objetivos fijados, incluyendo el cumplimiento de las BPM. Los criterios de la auditoria en una auditoria interna abarcan aspectos relacionados con la eficiencia del sistema, cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios incluyendo el cumplimiento de las BPM, y la aplicación de los principios de los sistemas de Gestión de Calidad ISO 9000.

Partiendo que una auditoria es un proceso sistemático y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoria, esta debe ser planificada, para lo cual la Norma ISO 19011:2018 es una herramienta clave que permite a la Industria Farmacéutica gestionar su proceso de auditoria tanto interna como a proveedores.

Es por lo anterior, que al iniciar el proceso de auditoria debe de establecerse el alcance de la auditoria, es decir la extensión y

límites de la auditoria; se evaluará únicamente el cumplimiento de las BPM?, se extenderá la auditoria al desempeño del proceso y sistema de calidad?, se evaluaran los riesgos?.

Las auditorias basadas en riesgo buscan evaluar el efecto de la incertidumbre en el cumplimiento de un requisito, es decir, evaluar el efecto del riesgo. Ya que la incertidumbre resume nuestra incapacidad de predecir el futuro y el conocimiento incompleto de una situación. La incertidumbre es la principal causa del riesgo y el efecto es una desviación de lo esperado, que puede ser positivo o negativo. Positivo por ejemplo un aumento en las ventas de un producto y negativo el incumplimiento en especificaciones de un producto.

El pensamiento basado en riesgos es un requisito obligatorio para todos los Sistemas de Gestión de calidad establecidos en base a la ISO 9001, el cual consta del análisis de consecuencias, probabilidad y el nivel de riesgo, y por último la evaluación del riesgo.

El enfoque de la gestión de riesgos de la ISO 9001:2015 se apoya del enfoque basado en procesos y el ciclo PHVA –Planear/

Hacer/Verificar/Actuar- exigiendo analizar todos los procesos para detectar riesgos y oportunidades. El cual desarrolla un proceso monitorizado para cada riesgo por parte de la organización, las decisiones acerca de los intervalos de tiempo sobre los riesgos y controles deben ser revisadas. Busca definir un método para la identificación de riesgos y oportunidades con el objetivo de que tanto los objetivos del sistema de calidad, como la política y la dirección estratégica de la empresa se alineen para conseguir los resultados previstos, aumentar los efectos deseables y eliminar los efectos indeseados para conseguir la mejora continua.

El enfoque basado en riesgo busca controlar la incertidumbre, es decir, busca cómo predecir el comportamiento de un proceso, y para ello, la auditoria interna es una forma sistemática de evaluar el desempeño del proceso, así como evaluar el impacto que puede tener un elemento del sistema en el alcance de los objetivos previstos.

El enfoque basado en riesgo en una auditoria es un proceso metodológico para cada plan de tratamiento de los riesgos, bajo la intervención de la Alta Dirección, que supervisar el progreso con respecto a los objetivos del plan de tratamiento de riesgos, y los éxitos o fracasos resultantes que deberán ser registrados en el informe de auditoria.

Es necesario para la Industria Farmacéutica incorporar el enfoque basado en riesgo para asegurarse del funcionamiento adecuado de su sistema de calidad, no enfocarse únicamente en los requisitos de las BPM vigentes sino que preveer principalmente el cambio en las regulaciones y los requisitos de las agencias reguladores nacionales e internacionales para la fabricación de medicamentos, así como las fuentes potenciales de riesgos como lo son los aspectos ambientales y los peligros para la seguridad, etc. Es por ello que el enfoque basado en riesgos será una herramienta muy importante para gestionar el sistema de calidad en la industria farmacéutica y prepararse para los cambios que vienen.

El realizar auditorias con enfoque en el riesgo, ayudan a la industria farmacéutica a mejorar su capacidad para predecir el comportamiento y cumplimiento de sus procesos; es decir, a conocer su sistema y su desempeño y tomar decisiones en el momento adecuado, así como controlar y aceptar los riesgos y oportunidades que se presenten por el contexto externo, principalmente el regulatorio.

Referencias

- Norma ISO 19011:2018 (Traducción Oficial).
- Norma ISO 9001:2015.Requisitos del SGC.
- Pensamiento basado en riesgo. (2015). https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/08/iso-9001-2015-pensamiento-basado-en-riesgos/
- 6 Pasos para aplicar el enfoque basado en riesgos en ISO 9001:2015. https://www.isotools.cl/6-pasos-para-aplicar-el-enfoque-basado-en-riesgos-en-iso-90012015/

ANALGÉSICOS DE VENTA LIBRE

La Organización Mundial de la Salud –OMS- define 'farmacovigilancia' como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. El Programa Nacional de Farmacovigilancia de Guatemala, que coordina el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es el ente responsable del cumplimiento de lo que estipula la OMS sobre este tema.

Por: Licda. Lillian Irving Antillón, M.A.
Química Farmacéutica

Introducción

Existen en los anaqueles de las farmacias, supermercados y tiendas de conveniencia muchos analgésicos antiinflamatorios que son considerados de "venta libre", o que se venden en anaquel como se dice en inglés, ("over the counter" u OTC). Entre éstos se encuentra la aspirina, el fármaco más popular, seguida por el acetaminofén ó paracetamol, que solos ó combinados forman parte del arsenal terapéutico disponible hoy en día.

Sin embargo, hay otros analgésicos antiinflamatorios, llamados AINES (antiinflamatorios no esteroideos) para su clasificación, que debieran ser preferentemente prescritos por un médico y no debieran estar disponibles de manera indiscriminada. Entre éstos se encuentran muchos fármacos de más reciente investigación, por ejemplo los llamados "Cox 2" que inhiben la enzima ciclooxigenasa Cox 2. Estos últimos presentan variados efectos adversos dañinos para los pacientes que los consumen.

Para centrarnos en el tema, nos referiremos a que existe actualmente una polémica referente a una molécula en particular, el diclofenaco (sódico o potásico), uno de los AINES de mayor uso en la actualidad. Se cuestiona si el diclofenaco debe ser de venta libre o de venta bajo prescripción médica. En algunos países –Argentina, Guatemala- es de venta libre, siendo en Guatemala donde es anunciado por todos los medios como un producto que no constituye mayores riesgos y es muy efectivo para quitar el dolor y bajar la fiebre, sobre todo en los niños. En los Estados Unidos y en el Reino Unido su venta es bajo receta médica al igual que en Francia. Recientemente España se ha unido a esta restricción, debido a nuevos estudios realizados que han incrementado la voz de alarma.

Estudios en otros países

Los manuales de Farmacología documentan que el diclofenaco puede causar necrosis tubular renal aguda, lo que produce fallo renal, y también mencionan los riesgos gastrointestinales que presenta, al igual que otros AINES. En este último tema, dichos efectos pueden constituir en sangrado y ulceración o perforación de la pared intestinal. También existe el riesgo hepático con elevación de transaminasas principalmente en pacientes tratados por osteoartritis, que resultan reversibles al descontinuar el tratamiento. Sin embargo, estudios recientes han demostrado que también existen riesgos para el corazón, con efectos colaterales cardiovasculares. Los hallazgos inducen a los investigadores a decir que el diclofenaco no debe estar disponible sin receta médica, y cuando se prescribe tiene que ir acompañado de una etiqueta frontal apropiada, que advierta sobre sus riesgos potenciales.

En un estudio realizado en Dinamarca durante veinte años, se asoció el uso de diclofenaco con una mayor tasa de eventos cardiovasculares adversos importantes, en 30 días, en comparación con otros AINES (ibuprofeno ó naproxeno) o paracetamol. Los especialistas comentaron que con referencia a los resultados obtenidos, este medicamento no debiera ser de venta libre en ningún país ni debiera ser consumido en exceso. Por este último riesgo descubierto es que el diclofenaco dejó de ser de venta libre en España en fecha reciente.

Entre los fármacos que la Agencia Estadounidense de protección del medio ambiente (US- EPA) considera posible candidato a ser incluido en la lista de contaminantes orgánicos prioritarios en el agua potable se encuentra el diclofenaco (AINE) entre otros fármacos como antibióticos.

Estudios en España revelan que se han encontrado muchos productos farmacéuticos en arroyos, ríos y otros cursos de aguas residuales superficiales, debido a que una vez ingeridos estos fármacos son excretados por la orina y por las heces y van directo a las aguas residuales. Entre ellos están el diclofenaco, naproxeno e ibuprofeno entre los primeros lugares.

El caso de Guatemala

En el mercado de fármacos de Guatemala hay actualmente en las farmacias varias presentaciones de AINES que son de venta libre, entre ellos los mencionados al inicio del presente artículo. Algunos de éstos se venden como monofármacos y otros son asociados con otros analgésicos, antiespasmódicos, vitaminas del complejo B, etc. El hecho de que sean combinados aunque en muchos casos mejoran el efecto terapéutico esperado (estudios pueden respaldar esto) no disminuyen los efectos colaterales o adversos que tales fármacos tienen.

Nutrición Mineral de Alta Absorción

Si te dicen que la diferencia de un producto fortificante está en el precio y no en la calidad... es mejor que consultes a los expertos.

REPINSA
NUTRICIÓN. INNOVACIÓN. CAMBIAR EL MUNDO.
Minerales Aminoquelados. Nutrición Mineral. Colina. Sistema de Ingredientes para la Industria de Alimentos, Bebidas e Ingredientes Farmacéuticos.

balchem
HUMAN NUTRITION & PHARMA

NSF · KOF-K · SQF INSTITUTE · USDA ORGANIC · GARANTIA HALAL · NON GMO Project VERIFIED nongmoproject.org

Km. 22.5 Carretera a El Salvador, Ecoplaza Bodega 413, Fraijanes Guatemala, C.P. 01062, PBX (502) 6665-1111

Desde otro punto de vista, se han hecho estudios de las aguas residuales en Guatemala, específicamente en el Río Las Vacas, el Río Villalobos y el Lago de Atitlán entre otros. En los dos ríos que disponen de las aguas residuales de la Ciudad de Guatemala se encontraron los siguientes analgésicos: acetaminofén, dexketoprofeno, diclofenaco sódico e ibuprofeno. En el caso del Lago de Atitlán fueron detectados niveles de contaminación emergente entre ellos dexketroprofeno, ibuprofeno y diclofenaco en una planta de tratamiento ubicada en Panajachel, Sololá. En el caso del Lago de Atitlán, además de haberlos detectado en las excresiones de los seres humanos, la presencia de estos fármacos pueden presentar consecuencias para la vida acuática. Lo que significa que además son ecotóxicos.

Con los datos anteriores se puede afirmar que las personas en Guatemala están consumiendo estos fármacos de una manera que ya son detectables en las aguas residuales de varios lugares. Otros fármacos que han sido detectados son algunos antibióticos, que sabemos se consumen de una manera elevada para combatir varios tipos de infecciones.

Todos los analgésicos detectados en estos estudios son de venta libre en nuestro país, algunos de ellos son publicitados por los medios masivos.

Conclusiones:

Considero que las autoridades sanitarias deben tomar en cuenta los estudios realizados en otros países y en el nuestro, en la toma de decisiones sobre los fármacos que son autorizados para la venta y el consumo de nuestros connacionales.

Si ya existen estudios sobre la toxicidad renal, cardiovascular y hepática de analgésicos como el diclofenaco, lo recomendable es que sean clasificados como fármacos éticos, o sea de venta bajo prescripción médica.

La publicidad en medios masivos de dichos analgésicos puede desinformar a los pacientes respecto a la inocuidad de los mismos. Es importante que sea un profesional de la salud quien oriente a los usuarios tanto sobre la manera de usarlos como los riesgos que su uso continuado conlleva.

Sin dejar por un lado el efecto que pueden tener en la vida acuática, ya que se han detectado niveles de riesgo en las aguas residuales, porque los estamos excretando en ríos y lagos de nuestro país.

Es importante contar con analgésicos antiinflamatorios que nos provean de alivio ante el dolor. Pero debe manejarse con responsabilidad el uso de este tipo de fármacos.

Referencias

- Brunton, Laurence L, Rauda Hilal Daudan, Björn C. Knolman (2018) *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics.* Mc Graw Hill, 13th Edition, U.S.A.
- Hernández, Hernández Elisandra (2013) *Análisis de contaminantes emergentes de tipo farmacéutico en el agua del Río las Vacas y Río Villalobos (acetaminofén, cafeína, dexketoprofeno, diclofenaco Na, felilefrina e ibuprofeno).Guatemala, USAC, Facultad de CCQQ y Farmacia.*
- Schmidt, Morten (2018) *Diclofenac use and Cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies.* BMJ, 362:K3426. UK
- Sukkar, Elizabeth (2015) *Risk of heart problems prompts removal of OTC diclofenac from UK pharmacy shelves.* The Parmaceutical Journal. UK
- Farmacovigilancia.
  https://www.mspas.gob.gt/index.php/servicios/farmacovigilancia
- Definición de farmacovigilancia de la OMS. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es
- Estudio de la eliminación de Diclofenaco en aguas residuales…
  https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/26959/TFG-I-776.pdf;jsessionid=045284254780E8CFE55A826E0CCA56C8?sequence=1
- Efectos cardiovasculares del diclofenaco.
  https://noticieros.televisa.com/ultimas-noticias/diclofenaco-bomba-de-tiempo-para-el-corazon/

INTECO
INTEGRACION DE CONSTRUCCIONES

Construcciones

- Diseños y decoraciones arquitectónicas.
- Construcciones en todo tipo de obra civil.
- Estructurales metálicas.
- Instalaciones de todo tipo de cielos falsos.
- Instalaciones eléctricas, industrial y domiciliar.
- Aplicaciones de pintura; para la industria, el comercio y domiciliar.

4ta Avenida 4-04 Residenciales
Valle de La Mariposa,
Amatitlán, Guatemala

Correos: proyectosjm9sfi@gmail.com
inteproyectossa@gmail.com

Teléfonos: 55985856 / 31255615

IMPRESIÓN

IMPRIMIMOS TUS PROYECTOS EN ALTA CALIDAD

MANTAS VINILICAS
ESTRUCTURAS
BANNERS
EXHIBIDORES
DISPLAYS
IMPRESIÓN DIGITAL
CORTE ELECTRÓNICO
VINILES
ROLL UP
MESH

STAND

DISEÑAMOS Y ELABORAMOS TU STAND A TU MEDIDA

MONTAJE Y DESMONTAJE DE STANDS

ELABORACIÓN DE EXHIBIDORES

REMODELACIÓN DE TIENDAS

RÓTULOS LUMINOSOS

CONTACTENOS: (502) 2478-3299/ 4149-7633 /

ROTULACIÓN

NOS BASAMOS EN LA NORMATIVA DE LA CONRED (NRD2)

RÓTULOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL EN:

PVC
ACRÍLICO
ESTIRENO
LÁMINA GALVANIZADA, ETC.

TEXTOS Y PICTOGRAMAS NORMALIZADOS O DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DEL CLIENTE.

PROMOCIONALES

PERSONALIZAMOS PRODUCTOS PARA TI Y TU EMPRESA

VARIEDAD DE ARTICULOS PROMOCIONALES:

PLAYERAS
GORRAS
MOUSE PAD
TASAS
PACHONES
PLATOS
BOLSAS
COJINES
Y MUCHOS MÁS.

/ 4149-7634 / • info@visualine.com.gt

Diseño e impresión Visualine Sociedad Anónima

CONTROL DE CALIDAD
EN FRAGANCIAS

Por: Licda. Celeste Lemus
Química Farmacéutica

Las productos cosméticos y de cuidado del hogar, actualmente son sofisticados por lo que los consumidores tienen una amplia gama de opciones, así que la meta de las empresas en este campo de la industria es atraer a los consumidores y que prefieran sus productos, los cuales son identificados por su fragancia.

Las materias primas utilizadas en la elaboración de fragancias se clasifican según su origen en: Naturales y Sintéticas.

Las materias primas naturales son todas aquellas como su nombre lo indica que se obtienen de fuentes naturales, mediante la aplicación de tecnicas fisicas de separación como la destilación o la extracción. Los productos naturales han sido utilizados durante milenios como materias primas de la perfumería: las flores, frutos, semillas, hojas, cortezas, raíces, resinas, ya que son fuente primordial de obtención de materiales aromáticos y aceites esenciales. También se han usado las glándulas odoríferas de ciertos animales, como el gato de algalia y el ciervo almizclero, para fabricar perfumes.

Las materias primas sintéticas, hoy en día existen miles de productos químicos aromáticos fabricados de forma sintética. Muchos de ellos fueron descubiertos primero en la naturaleza y luego fueron sintetizadados como: vainilla, óxido de rosa y damascona. Otras materias primas sintéticas has sido el fruto de la imaginación de los químicos y nunca han sido encontrados en la naturaleza.

Fragancia se define como un olor suave y delicioso compuesto por una serie de materiales que en conjunto forman un acorde. Hay fragancias para dos tipos de productos: Cosméticos y Funcionales, por ejemplo:

COSMETICOS	FUNCIONALES
PERFUME	DETERGENTE
SHAMPOO	DESINFECTANTE
CREMA	SUAVIZANTE

Una fragancia está compuesta de una mezcla de materiales odoriferos, que tienen una identidad propia, única, y estéticamente adecuada, desde el punto de vista preceptivo. Se trata de una mexcla cuidadosamente equilibrada basada en una estructura definida en la que cada material juega un papel importante para la consecución de un aroma final completo. No se trata de una simple mezcla de materiales con buen olor. A parte de tener una identidad bien definida, una fragancia debe de cumplir una serie de requisitos técnicos, ya que debe ser intenso, difusito, persistente y de carácter esencial. Un aroma sutil y bien construido puede ser percibido y reconocido muchas horas después de haber sido aplicado. Las fragancias diseñadas

TELÉFONOS de Interés

• Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF)	2418-9407
• Centro Guatemalteco de Información de Toxicológica (CIAT)	2251-3560
• Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED)	2230-0184 2230-0539
• Centro de Toxicología	2230-0807 2251-3560
• Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala	2390-4646
• Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYT)	2317-2600
• Diario de Centroamérica	2414-9600
• Escuela de Biología	2383-4640
• Escuela de Nutrición	2426-7000
• Escuela de Química	2418-9118
• Escuela de Química Biológica	2418-9413
• Escuela de Química Farmacéutica	2390-4646
• Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (Recepción)	2448-7113
• Farmacia Universitaria	2476-9603 2418-9662
• Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)	2412-1224
• Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas (IIQB)	2476-9844
• Instituto Nacional de Ciencias Forences de Guatemala (INACIF)	2327-3100
• Instituto Recreacional de los trabajadores (IRTRA)	2423-9000
• Laboratorio Clínico Popular (LABOCLIP)	2220-5013
• Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico (LAFIM)	2253-1319
• Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED)	2253-9167
• Ministerio de Salud Publica 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 Transito	1551
• Policía Nacional Civíl	120
• Radio Patrullas	110

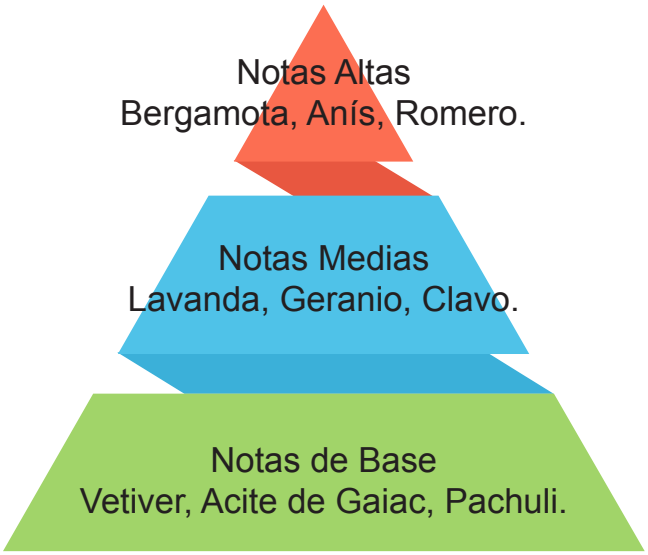
para productos funcionales deben tener un alto grado de persistencia ajustado al uso que se le vaya dar y deben ser químicamente estables en el producto final. La técnica utilizada para lograr esto forma parte esencial del arte de la perfumería.

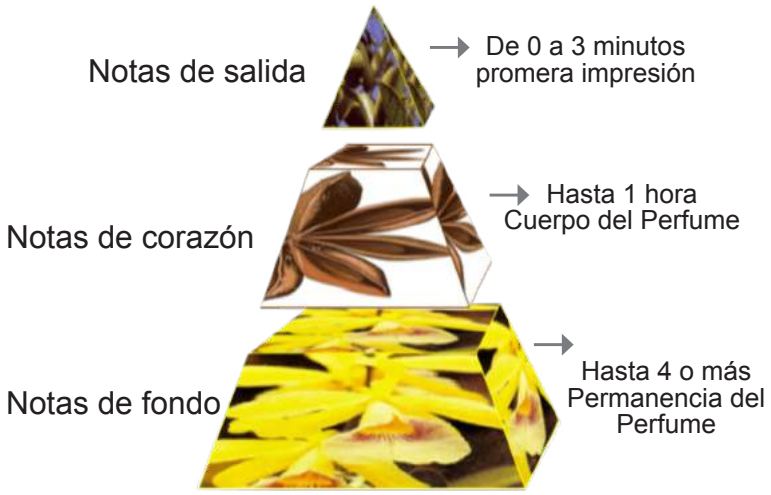
los materiales de la perfumería difieren mucho en su volatilidad, algunos se mantienen durante unos minutos en el papel secante de la muestra hasta los que permanecen en ella durante varias semanas. Por tanto, los materiales se dividen en tres grupos en razón a su volatilidad:

NOTAS	CARACTERISTICAS
ALTAS O SALIDA	EFIMERAS, MUY VOLÁTILES
MEDIAS O CORAZÓN	MODIFICADORAS, VOLATILES
BASICAS O FONDO	PERSISTENTES, POCO VOLATILES

El equilibrio entre estos tres grupos de materiales dentro de una formula es de vital importancia para la difusión de la fragancia durante la evaporación y para su calidad estética. Muchos de los aromas más hermosos de la naturaleza, por ejemplo, los de las flores, están formados por la combinación de muchos ingredientes distintos, de todos ellos, tan solo unos pocos forman parte de la estructura básica del aceite mientras que todos los demás, sumados, constituyen una pequeña parte residual. Este equilibrio entre simplicidad y complejidad, juega un papel esencial en la estructura de una fragancia, bien formulada, que tenga al mismo tiempo identidad y calidad.

Piramide Olfativa





Familias Olfativas

Los análisis básicos para el control de calidad de las fragancias se dividen en Fisicoquímicos y Organolépticos:

ANÁLISIS	PRUEBAS ESPECIFICAS
FISICOQUÍMICOS	DENSIDAD
	INDICE DE REFRACCIÓN
	PH
	CROMATOGRAFÍA
	FLASH POINT
ORGANOLÉPTICOS	COLOR
	OLOR
	APARIENCIA

La densidad es la cantidad de masa por unidad de volumen. La densidad es una propiedad intensiva de la materia, es decir que no depende de la cantidad de sustancia, pero si depende de la temperatura. La densidad de una sustancia se define como el cociente de su masa por cada unidad de volumen, por lo tanto, si se conoce la masa y el volumen de una sustancia (sólida, líquida o gaseosa), se puede determinar su densidad a través de la fórmula:

$$d = \frac{\text{masa}}{\text{volúmen}} = \frac{m}{v}$$

$$d = \frac{d}{cm^3} = \frac{kg}{m^3} \qquad 1\ cm\ 3 = 1\ cc = 1\ ml$$

El Índice de Refracción es el cambio de dirección que experimenta un rayo de luz cuando pasa de un medio transparente a otro. Ese cambio de dirección está originado por la distinta velocidad de luz en cada medio. Esta constante física es utilizada como medio para la identificación y detección de impurezas en aceites volátiles y otras sustancias líquidas. Esta medición se realiza por medio de un Refractómetro. Dado que el índice de refracción es la relación entre la velocidad de la luz en el vacío y en el medio. Dado que la velocidad de la luz en cualquier medio es siempre menor que en el vacío, el índice de refracción será un número siempre mayor a 1.

índice de refracción $n = \frac{c}{v}$ *velocidad de la luz en el vacío* / *velocidad de la luz en el medio*

El pH es la medida de acidez o alcalinidad de una disolución. El pH tiene un rango de 0 a 14 en disolución acuosa, siendo ácidas las disoluciones con pH menores a 7 y alcalinas las que tienen pH mayores a 7. El pH 7 indica la neutralidad de la disolución.

La Cromatografía es un procedimiento utilizado principalmente para separar e identificar sustancias químicas. La Cromatografía de Gases, proporciona de forma rápida y sencilla, la determinación del número de componentes de una mezcla, la presencia de impurezas en una sustancia y evidencia la identidad de un compuesto.

El Flash Point o Punto de Inflamación es la menor temperatura a la cual el producto se vaporiza en cantidad suficiente para formar con el aire una mezcla capaz de inflamarse momentáneamente cuando se acerca una llama. Se reporta en Grados Centígrados (°C) o en Grados Fahrenheit (°F).

El color de una fragancia se mide por medio de un Colorímetro que es un dispositivo diseñado para transmitir la luz a través de una solución para medir su absorbancia a una determina frecuencia de luz, ya que las sustancias químicas absorben a distintas frecuencias de luz. Algunas moléculas absorben energía en el espectro visible, así como en el UV, lo que produce que tengan color (visible), estas moléculas se caracterizan por tener un sistema de enlaces π, lo que hace que su estructura tenga anillos aromáticos. La longitud de onda a la que absorben determina el color, la porción de la radiación UV visible que es absorbida implica que una porción de la radiación electromagnética no es absorbida por la muestra y que por lo tanto es transmitida a través de ella y puede ser captada por el ojo humano, este es el color de la sustancia.

El olor es una prueba olfativa la cual debe realizarse en un lugar tranquilo, inodoro, con aire templado y humedad natural. Es preferible hacer la olfacción con soluciones diluidas para evitar una sobre carga o fatiga olorosa. En el caso de la perfumería se utiliza alcohol como solvente, hay que dejar que se evapore por completo antes de acercarlo a la nariz, ya que la inhalación

de alcohol amortigua temporalmente la capacidad de oler. No se debe inspirar directamente del frasco ya que provoca anosmia temporal. En el caso de materias primas sólidas como los cristales de vainilla, no deben aspirarse sin diluir.

Para oler los aromas se utilizan secantes de olor, los cuales están elaborados de papel, tienen una longitud de 15 cm aproximadamente y 0.5 cm de ancho. Para el análisis de olor, cuanto más delgado sea el secante es mejor, ya que permite conocer las distintas fases de la olfacción y mantiene los aromas volátiles de manera menos persistente. Por el contrario, para la presentación de un aroma definitivo ante un cliente, es recomendable utilizar un papel más grueso y más absorbente, porque mantiene la composición completa del aroma.

La nariz se adapta rápidamente a un olor que no cambia, La olfacción activa, es una carrera contra el tiempo, un intento de recoger la máxima cantidad posible de información e impresiones en el breve lapso de tiempo que existe antes de que la percepción se desvanezca. Este análisis debe hacerse con una intensa concentración, el ambiente tranquilo sin distracciones visuales, centrando toda la atención en la sensación del olor. Se recomienda escribir las notas de olor y las propias sensaciones, ya que esto ayuda a recordar el olor después de un tiempo. Aunque la memoria de un olor muy conocido permanece con uno durante toda la vida, la imagen mental de un olor nuevo puede desaparecer rápidamente, de ahí la importancia de anotar las impresiones rápidamente.

Para evitar la fatiga olfativa, las sensaciones deben incluir intervalos de descanso, durante los cuales las mucosas puedan recuperarse. El olfato o el proceso de olfacción, es un sentido químico, a diferencia de los sentidos del oído y la vista, que son estimulados por fenómenos energéticos, el olfato depende de la detección de moléculas que se transportan por el aire hasta entrar en contacto con células receptoras.

Referencias

- Brechbill G. (2007). Perfume Specialties of Givaudan Quest. 1ra. Edición. Endeavor Books. USA. Pp 94.
- Calklin R. (1996). La Perfumería Práctica y Principios. 1ra. Edición. Acribia Editorial. España. Pp. 334.
- Larbaletrier. A (2009). Tratado Practico de Jabonería y Perfumería. Editorial Maxtor. Italia.

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

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

COLABORACION ELECTRICA
29 Calle 0-52 Zona 3
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 5352-7776 / 5777-8542
Contactos: Armando Rene Murga y/o
YeovanyWaldemar Rodas Serrano
E-mail: armurga@gmail.com
yeovanywaldemar@gmail.com **9**

GLOBALQUALITY
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 66459338 y 66340967
E-mail: Info@calidadglobal.net **11**

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) 8604-8100
E-mail: nicaragua@grupoproyect.com

GRUPO PROYECT (Honduras)
Honduras, C.A.
Tels. (504) 2556-5838
E-mail: honduras@grupoproyect.com

GRUPO PROYECT (Panamá)
Panamá, C.A.
Tels. (507) 833-7360
E-mail: panama@grupoproyect.com
http://www.grupoproyect.com **21**

INTECO
4ta. Avenida 4-04 Residenciales Valle de la Mariposa
Amatitlán, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 5598-5856 / 3125-5615
E-mail: proyectosjm9sfi@gmail.com
inteproyectossa@gmail.com..... **25**

QUÍMICA UNIVERSAL DE CENTROAMERICA, S.A.
2ª. Calle 3-20, zona 1, Centro Histórico,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX / FAX: (502) 2291-6000
WhatsApp: 4573-2751
E-mail: quimicauniversal@gmail.com
Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com
www.quimicauniversalcasa.com **3**

QUINFICA (Guatemala)
13 calle 1-65 zona 2, interior Finca El Zapote,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2308-4444
Fax: (502) 2288-7621
E-mail: ventas@quinfica.com
Facebook: Medicina Natural Quinfica
Instagram: Medicina Natural Quinfica
www.quinfica.com

QUINFICA (El Salvador)
39 Av. Norte y Calle Los Pinos · 36 A, Urbanización
Universitaria Norte San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2225-1696
E-mail: ventas@quinfica.com
www.quinfica.com

QUINFICA (Costa Rica)
Calle 30 Avenidas 3-3 Bis Costa Rica
PBX: (506) 8381-1992 / 8860-5560
E-mail: ana@quinfica.com / inger@quinfica.com
www.quinfica.com **7**

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 **16-17**

REPINSA
Km. 22.5 Carretera a El Salvador,
EcoPlaza Bodega 413, Fraijanes, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6665-1111
E-mail: info@repinsa.com.gt
www.repinsa.com.gt.....**23**

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, 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

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 **18-19**

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

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 **11**

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
E-mail: info@visualine.com.gt
www.visualine.com.gt .....**26,27 y 36**

ROTULACIÓN INDUSTRIAL
PARA ÁREAS DE PROCESOS

Diseño e impresión Visualine Sociedad Anónima

CONTACTENOS

(502) 2478–3299
4149–7633 / 4149–7634
info@visualine.com.gt

OFRECEMOS

Todo tipo de rótulos de seguridad industrial en materiales:

- Acrílico
- Pvc
- Estireno
- Lámina galvanizada
- ACM, etc.

Textos y pictogramas normalizados ó de acuerdo a las necesidades del cliente.

Nos basamos en la normativa vigente de la CONRED (NRD2).