

Revista SAFYBI

Volumen 58

N° 160
Diciembre de 2018

ISSN: 0558/1265

Uruguay 469, piso 2° B
C1015ABI Buenos Aires,
Argentina

Tel: (54-11) 4373-0462 / 8900

(54-11) 4372-7389

Fax: (54-11) 4374-3630

www.safybi.org



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL



**ANMAT: Entrevista al Dr. Waldo Belloso,
Subadministrador Nacional de la ANMAT**

**CONICET: Nuevas estrategias en I+D
de antidepresivos**

USP: Incertidumbre en la Medición *(segunda parte)*

Visite nuestra
revista
online en

www.safybi.org



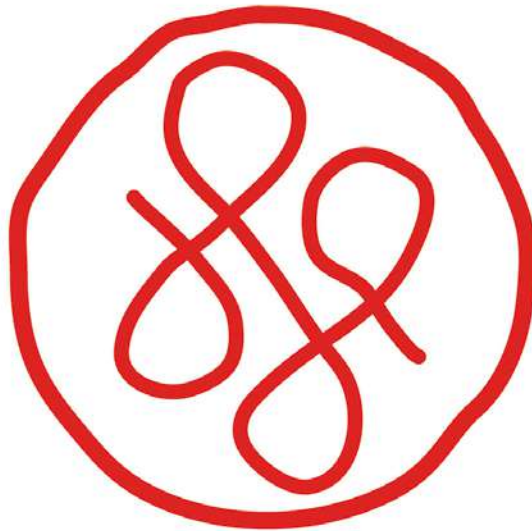
Utilizado para el cultivo de células y microorganismos. Sistema de control robusto con sensores digitales, módulos opcionales que posibilitan el control de temperatura, pH, O₂, CO₂, presión, turbidez, agitación, entre otros.

Fotobiorreactor tipo "AIR-LIFT" con sistema de fotoperiodo para cultivo de algas y microorganismos fotosintetizantes.



INSUMOS

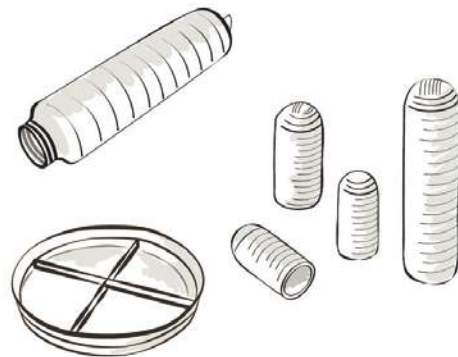
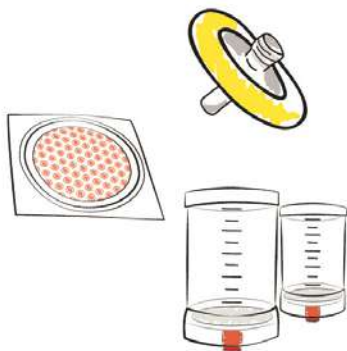
CONTROL DE CALIDAD - INVESTIGACIÓN



GAMAFIL

- ⊗ Microbiología
- ⊗ Filtros para jeringa
- ⊗ Filtración industrial

- Membranas filtrantes ⊗
- Monitores estériles ⊗
- Papel de filtro ⊗



GAMAFIL ARGENTINA S.A.

Tel.: (+54 11) 5238-0935 • gamafil@gamafil.com



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9105042268

SAFYBI

- 4 Editorial
- 6 Carta del presidente
- 8 Comités de Expertos
- 10 Almuerzo de Directores Técnicos 2018
- 16 Farmawall y Schott: premiación y certificación internacional

ANMAT

- 18 Entrevista al Dr. Waldo H. Belloso
Subadministrador Nacional de la ANMAT
Entrevista realizada por Magdalena Nannei

ARTÍCULOS

Biotechnología

- 40 Seguridad óptima para procesar productos farmacéuticos altamente potentes
Matthias Angelmaier

Logística

- 44 Comenzando a cerrar asimetrías en la gestión del tránsito internacional de productos farmacéuticos por vía aérea (2a parte)
Lic. Gabriel Calicchia

Recursos Humanos

- 46 Entrevista al Dr. Víctor Morando, Coordinador del Comité de Expertos de Tecnología Farmacéutica
Entrevista realizada por Magdalena Nannei
- 48 Gestionar el Talento en el 2019
Mag. Viviana Trejo

CONICET

- 26 Nuevas estrategias de la Química Farmacéutica para el desarrollo de compuestos antidepresivos
Dra. Evelina G. Ferrer

USP

- 32 Incertidumbre en la medición para la industria farmacéutica (2a parte)
Estímulo al proceso de revisión
ML Jane Weitzel, Juris Meija, PhD, David LeBlond, PhD, Steven Walfish

Nuestros anunciantes

- 52 **Farmawall**
La calidad como fundamento para fortalecerse
- 54 **Testo**
Control automatizado de temperatura y humedad para el almacenamiento de medicamentos en farmacias y hospitales con el *testo Saveris 2*
- 57 **Sartorius**
Control de las Cadenas de Suministro de Sistemas Single-Use
- 60 **D'Amico**
Introducción a la espectroscopía Raman

Comisión Directiva

Presidente: Dr. Federico Montes de Oca
Vicepresidente: Dr. Alejandro Meneghini
Secretaria: Dra. Viviana Boaglio
Prosecretaria: Dra. Susana Muñoz
Tesorero: Dr. Jorge Ferrari
Protesorero: Dr. Bernardo Gutman
Vocales Titulares: Dra. Marta Fasanella,
 Dra. Vanesa Martínez, Dr. Luis Moyano,
 Dra. María Eugenia Provenzano, Dra. Viviana Ureña,
 Dr. Claudio Vilariño
Vocales Suplentes: Dra. Laura Botta,
 Dra. Mirta Fariña, Dr. Víctor Morando

Comités de Expertos

Ver información actualizada en la página 8

Uruguay 469 2º B - C1015ABI Bs. As., Argentina
 Tel.: (54-11) 4373-0462 / 8900 - 4372-7389
 Fax: (54-11) 4374-3630 - info@safybi.org
 www.safybi.org

Cambios de domicilio, teléfono y correo electrónico

Se ruega a los socios que notifiquen inmediatamente a la Secretaría todo cambio de domicilio, número telefónico o e-mail con el objeto de que no se interrumpen las comunicaciones de la Institución ni se envíen publicaciones a direcciones no vigentes.

Revista Safybi

COMITÉ EDITOR

Director: Dra. Magdalena Nannei
Consejo Asesor: Dr. Federico E. Montes de Oca,
 Dr. Alberto García, Dra. Mirta B. Fariña
 Dr. Germán C. Fernández Otero
Corresponsal de Asuntos Universitarios:
 Dra. Susana B. Muñoz
Administración: Paula Mosquera
Fotografía: Marcela Marinangeli
Diseño y diagramación: Virginia Gallino
Comercialización: DKsiclo Group
 Cel: (011) 15-4474-2426 - dkaplan@dksiclo.com
Coordinación General: Lic. Doris Kaplán



EN ROEMMERS, LO APOYAMOS EN LA DIFÍCIL TAREA DE PRESCRIBIR

- + Brindando medicamentos de calidad.
- + Ofreciendo presentaciones que cubren tratamientos completos.
- + Respetando el uso racional de medicamentos con drogas aprobadas por las guías nacionales e internacionales de manejo clínico.



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA

Editorial

Estimados colegas, ha llegado el tiempo de despedir el año, de decirle adiós, pero también es el tiempo de decirle hola al año que se inicia. Es el tiempo de revisar lo hecho y el tiempo de mirar con esperanza los proyectos a realizar. Es el tiempo de dejar ir cosas y el tiempo de dar la bienvenida a otras. Y para mí, es el tiempo de agradecer a la DRA.



MIRTA FARIÑA, hasta hace pocos días Presidente de SAFYBI y al DR. FEDERICO MONTES DE OCA, actual Presidente de SAFYBI, el apoyo brindado a la Revista SAFYBI. Es también el tiempo de agradecer al staff de nuestra Asociación y al del grupo editorial su indeclinable apoyo y ayuda en los trabajos de edición. Y también, es el tiempo de agradecer a todos los lectores de la Revista y a todos los autores y entrevistados su invaluable participación.

En este número de diciembre tenemos un inusual motivo de agradecimiento a las autoridades de la ANMAT, ya que durante el tradicional ALMUERZO DE DIRECTORES TÉCNICOS, el DR. CARLOS CHIALE, ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ANMAT, en sus palabras a los presentes reseñó algunos de los desafíos en los cuales se lograron significativos avances para lograr llevar a nuestra Agencia a estar entre las primeras a nivel internacional. Pero además, en este número, hemos tenido la participación del Dr. WALDO BELLOSO, Subadministrador Nacional de la ANMAT, que se ha prestado gentilmente a una entrevista, y que figura como ENTREVISTA AL DR. WALDO H. BELLOSO, SUBADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ANMAT, bajo la Sección ANMAT. La misma fue gestionada -y deseo agradecerlo especialmente- por la LIC. MARÍA MARTÍNEZ, Jefa de Prensa, Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social de la ANMAT. En la entrevista, el DR. BELLOSO nos comenta su carrera de médico, sus intereses y los retos que presentan los nuevos tiempos para la actividad regulatoria.

Además de la participación ya mencionada del DR. CHIALE, en el citado ALMUERZO DE DIRECTORES TÉCNICOS, dirigió la palabra a los presentes, el DR. LUIS MOYANO, Co-director Técnico y Jefe del Sistema de Gestión de Calidad en Andreani Logística SA., en el cual se refirió a las características del sistema de calidad en las actividades de logística y distribución. Y en este mismo evento, la DRA. MIRTA FARIÑA, en su carácter de Presidente de SAFYBI, se dirigió a los presentes reseñando la enorme y exitosa tarea de educación llevada a cabo por la entidad para adecuar a los profesionales de la industria farmacéutica con las exigentes necesidades actuales. Todos los asociados y los que participan de una manera u otra en las actividades de SAFYBI, debemos reconocer y agradecer la excelente tarea desempeñada por la DRA. FARIÑA y la Comisión Directiva de la entidad en estos dos años de su gestión.

SAFYBI como institución ha enviado una comunicación sobre FARMAWALL Y SCHOTT: PREMIACIÓN Y CERTIFICACIÓN INTERNACIONAL, a dos proveedores de nuestra Industria Farmacéutica, para resaltar los logros de ambas empresas.

El CONICET contribuye con el artículo de la DRA. EVELINA FERRER NUEVAS ESTRATEGIAS DE LA QUÍMICA FARMACÉUTICA PARA EL DESARROLLO DE COMPUESTOS ANTIDEPRESIVOS. La magnitud del problema se resalta en la primera frase del artículo ya que señala que *"De acuerdo a la Organización*

Mundial de la Salud la depresión es un trastorno mental común y a nivel mundial más de 300 millones de personas sufren de depresión." Se debe destacar el logro de estos investigadores ya que indican que *"En el caso particular del compuesto conteniendo Zn se ha podido plasmar todo el trabajo mediante la adquisición de la patente del mismo."*

LA USP se hace presente con la segunda parte del artículo SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. Me pareció sumamente interesante la siguiente Conclusión *"Es importante informar los resultados de las mediciones con conocimiento e información suficientes para respaldar las decisiones que se toman con base en ellos"*.

MATTHIAS ANGELMAIER, Product Manager, Barrier Systems, de la empresa Robert Bosch, nos envió el artículo SEGURIDAD ÓPTIMA PARA PROCESAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ALTAMENTE POTENTES, en el cual se comentan aspectos críticos y posibles soluciones para la producción de productos biotecnológicos y se incluye en la Sección Biotecnología.

En la Sección Logística, el LIC. GABRIEL CALICCHIA, concluye el artículo COMENZANDO A CERRAR ASIMETRÍAS EN LA GESTIÓN DEL TRÁNSITO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR VÍA AÉREA, presentando la segunda parte.

En la Sección de RRHH, se incluyen dos artículos. El primero es una entrevista efectuada al DR. VICTOR MORANDO, profesional de la industria farmacéutica, docente de las cátedras de Farmacotécnica I y II de la carrera de Farmacia en la Universidad Argentina John F. Kennedy y coordinador del Comité de Expertos de Tecnología Farmacéutica en SAFYBI. El artículo es el titulado CONOCIENDO A NUESTROS COLEGAS. ENTREVISTA AL DR. VÍCTOR MORANDO, COORDINADOR DEL COMITÉ DE EXPERTOS DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. Convencidos de la calidad humana y profesional de nuestros colegas estamos incluyendo estas entrevistas en nuestra Revista para que nos conozcamos mejor. El segundo artículo es una contribución de la MAG. VIVIANA TREJO, autora, conferencista y expositora, autora habitual de la Revista SAFYBI, llamado GESTIONAR EL TALENTO EN EL 2019, dada *"la necesidad de redefinir los términos y condiciones en los que transcurren las relaciones laborales"*.

Aprovecho esta oportunidad para desearles a todos un venturoso año 2019.

Magdalena Nannei
Directora de la Revista

Estimados lectores y colegas, les agradeceré me hagan llegar sus comentarios y sugerencias a mnannei@safybi.org



Trabajamos en equipo con nuestros clientes
para resolver los principales desafíos galénicos.

**Liberación
modificada**

**Rápida
acción**

**Incremento
de estabilidad**

**Aumento
de solubilidad**

**Sabor
enmascarado**

Conocenos en:



www.novocap.com

Calidad
certificada



Palabras de la Presidencia

Como siempre, la llegada del fin de año nos invita a realizar un balance de lo alcanzado y a proyectar los objetivos del próximo ciclo. En el 2018, con la Dra. Mirta Fariña como Presidenta de la Institución, SAFYBI inauguró la última etapa de la remodelación de su salón auditorio aumentando significativamente las comodidades para los colegas que participan en las actividades en forma presencial. Asimismo, se destacaron las actividades realizadas con ANMAT / INAME acerca de las disposiciones 3602/2018 y 2069/2018 sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución de medicamentos respectivamente. Adicionalmente, un hito significativo fue el egreso de la primer cohorte de la Carrera de Especialistas en Farmacia Industrial con Orientación en Productos Médicos que SAFYBI realiza en conjunto con la Universidad Kennedy. La carrera se encuentra aprobada por CONEAU y se desarrolla durante 5 semestres. La segunda cohorte cuenta con 35 alumnos de todo el país y en el 2019 se inicia la 3er cohorte en una modalidad intensiva de un encuentro presencial de 3 días consecutivos por mes. También debemos destacar la finalización de la 5ta edición del Programa de Especialización en Asuntos Regulatorios que ya tiene abierta la inscripción para el 2019. Quedan para el final pero no menos importantes los más de 40 cursos realizados a lo largo del año.

Todo esto ha sido posible gracias al trabajo vocacional de los más de 150 colegas de la industria que forman parte de los 13 Comités de Expertos y la Comisión Directiva de SAFYBI. Es un orgullo para todos los que somos socios de SAFYBI seguir manteniendo la antorcha encendida que aquellos visionarios colegas fundadores supieron encender hace más de 66 años. Sin duda, es un logro de cada uno de los colegas que se asocia, que participa en los Comités de Expertos, que participa en las actividades que se realizan, que difunde las mismas. Es un espacio de y para la comunidad de la industria farmacéutica y afines.

El 2019 nos encuentra trabajando en una nueva edición

de EXPOFYBI 2019 que junto al XVI Congreso Internacional de Farmacia y Bioquímica Industrial y JORFYBI 2019, se desarrollarán entre el 10 y el 13 de setiembre en el Centro Costa Salguero.

El cambio permanente es la constante en este mundo globalizado. El cambio impulsado por el avance del conocimiento y la tecnología implican desafíos constantes a la comunidad toda. La innovación resulta en muchos casos disruptiva y nos obliga a una permanente actualización. Tanto reguladores como regulados nos encontramos ante escenarios nuevos para los cuales debe crearse un marco regulatorio y dominarse un conjunto de conocimientos completamente nuevos. Los medicamentos biológicos obtenidos por ingeniería recombinante ya son el presente de la industria farmacéutica y son los responsables de haber cambiado el tablero de posiciones del ranking de ventas de las empresas farmacéuticas en la Argentina. Otros ejemplos son las prótesis a medida obtenidas por impresión 3D y la medicina regenerativa que incluye terapias génicas, terapias celulares y productos basados en tejidos modificados para aumentar, reparar o regenerar órganos, tejidos, células, genes y procesos metabólicos en el organismo.

Adicionalmente, debemos poder conocer el impacto de las nuevas tecnologías en los procesos productivos. Es un imperativo que adoptemos lo más rápidamente posible la mayor cantidad de tecnología disponible para permanecer competitivos en el mercado local e internacional.

Para todos estos desafíos que ya son parte del presente y para todos los que vendrán en el futuro, SAFYBI deberá ser el espacio de referencia para la formación constante, para compartir conocimiento y para contribuir en el desarrollo de nuestra comunidad. Ese es nuestro desafío para el 2019 y los años que siguen. Los invito a afrontarlo en conjunto!

Dr. Federico Montes de Oca

Esterilización

EQUIPOS - VALIDACIÓN



Esterilizadores por vapor de agua - Estufas de despirogenado Clase 100

Esterilizadores por óxido de etileno - Esterilizadores por lluvia de agua

Secadores de granulados - Destiladores de agua (WFI) - Generadores de vapor puro

Servicio integral de validación

Servicio técnico

División Representadas:



HÖGNER
Seguridad total en esterilización
www.hogner.com

INDUSTRIAS HÖGNER S.A.
Calle 23 N° 1446 (B1650LVD) Villa Maipú, San Martín - Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 4753-1300 / Fax: (54-11) 4753-1360 / E-mail: industrias@hogner.com

Comités de Expertos

Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos para la Salud

Coordinador:

Dr. Luis Moyano

Co-coordinador:

Dra. Norma Amaya

Dr. Pablo Álvarez
Dr. Pablo Ballester
Dr. Néida Camussa
Dr. Bartolomé Debattista
Dr. Marcelo Claudio Feijoo
Dr. Germán Jaurena
Dr. Liliana Kuharo
Dr. Julieta Morán
Dr. Susana Muñoz
Dr. Marcela Pedrali
Dr. Mauricio Rittiner
Dr. Juan Rolandi
Dr. Estela Torres

Aseguramiento de la Calidad

Coordinador:

Dra. Yael Cobresí

Co-coordinador:

Farm. Andrea Guida

Dr. Gustavo Hernán Aguirre
Dr. Silvina Bessone
Farm. Hugo Calandriello
Dr. Martín Dobovsek
Dr. Guillermo Alberto Duda
Dr. Alejandro Meneghini
Bioq. Virginia Noreira

Bioq. Sergio Oviedo
Lic. Pablo Ponziani
Dra. Sandra Rumiano
Dra. Cecilia Sobrero

Asuntos Regulatorios

Coordinador:

Dr. Ricardo Díaz

Co-coordinador:

Dra. Andrea Simanski

Dra. Silvia Boni
Dra. Yanina Mariela Chinuri
Dra. Jorgelina María de los Angeles Ferrini
Dra. Laura García del Busto
Dra. Rosana Hilal
Dra. Verónica Ibarra
Dr. Roberto Kuktosky
Dra. Graciela Luque
Dra. María Teresa Manzolito
Dra. Virginia Peluffo
Dra. Silvia Patricia Ravia
Cuello
Dra. Carina Rismondo
Dra. Nayla Daniela Sabbatella
Dra. Carolina Sian
Dra. Dra. Viviana Ureña

Biotechnología

Coordinador:

Dra. María Eugenia Provenzano

Co-coordinador:

Dr. Baltar Serrano

Dr. Esteban Fuentes
Dra. Angela Forno
Lic. Alejandro Kozlowski
Dr. Federico Montes de Oca
Lic. Francisco Fabian Nigro
Dr. Augusto Pich Otero
Dra. María Teles
Lic. Elena Yeyati

Gases Medicinales

Coordinador:

Dr. Mauricio González

Co-coordinador:

Dra. Marcela Arce

Dr. Miguel Baduy
Dra. Amalia Barboza
Dr. Rubén Orselli
Dr. Mariano Pascualini
Dra. Daniela Saravia
Dr. Carlos Suárez Rodríguez

Higiene, Seguridad y Gestión Ambiental

Coordinador:

Lic. Ruben Douglas Zeliz

Co-coordinador:

Dr. Jorge Vicente Fernández

Lic. Miguel Bucci
Lic. Carlos Eduardo Campi
Lic. Pablo Ponziani

Material de Empaque

Coordinador:

Dra. María Gisela Bologna

Lic. Esteban Alí
Ing. Alberto Esteban Alvarez
Ing. Gustavo Grobe
Ing. Pablo Andres Maiorana
Ing. Horacio Nieco
Ing. Guillermo Javier Sessa
Ing. Diego Alexis Szkvarka

Materias Primas Farmacéuticas

Coordinador:

Dra. Viviana Boaglio

Dra. Viviana Graciela Dabbene
Dra. Sonia Faudone
Dr. Carlos Vicente Fernández
Dra. Silvia Gabriela Foray
Dr. Pedro Medina
Dr. Martín Alejandro Miceli
Dr. Pablo Rouge
Dra. Cecilia Sobrero
Dr. Vicente Tarsia

Microbiología

Coordinador: Dr. Sergio

Ricardo Iglesias

Co-coordinador:

Dr. Walter Horacio Mazzini

Dr. Martín Domínguez
Dra. Marta Fasanella
Dra. Juana Flotta
Dr. Horacio Frade
Dra. Gabriela Nicoloso
Dra. Stella Maris Stagnaro
Dra. Herminia Telli

Productos Médicos y Esterilización

Coordinador:

Dra. Vanesa Martínez

Co-coordinador:

Dra. Verónica Gerber

Dra. Rosana Albrecht
Dra. Cecilia Arnaboldi
Dra. Mónica Cameo
Dr. Pablo Carbonell
Dra. María Celeste González
Dra. María del Carmen Graziano
Dra. Laura Lava
Dra. Paula Marotta
Dra. Romina Rodoni

Química Analítica

Coordinador:

Dra. Nora Vizioli

Co-coordinador:

Dra. Mariana Osorio

Dra. Silvia Chiarelli
Dra. María Emilia Gimenez
Dr. Bernardo Gutman

Lic. Hernan Invenenato
Lic. Andrés Jimenez del Pino
Dra. Marcia Cecilia Rusjan
Dra. Adriana Segall

Sistemas Informáticos y Automatización Industrial

Coordinador:

Dr. Gustavo Lago

Co-coordinador:

Dra. María Laura Borzone

Dr. Pablo Martín Koval

Tecnología Farmacéutica

Coordinador:

Dr. Victor Morando

Co-coordinador:

Dr. Pablo Musi

Dr. Sebastián Barber
Dr. Gustavo Barzola
Dr. Jorge Budzicky
Dr. Fabián De Bonis
Ing. Rodolfo Díaz
Dr. Germán Fernández Otero
Dr. Jorge Ferrari
Dr. Eduardo Frydman
Dr. Arturo Hoya
Dra. María Laura Maurizio
Dr. Gabriel Monsalvo
Dr. Carlos Luis Scoccia
Cestac



Del 10 al 13 de septiembre de 2019 se estará llevando a cabo **EXPOFYBI 2019** (Exposición de Farmacia y Bioquímica Industrial) en el Centro Costa Salguero, pabellón 6. En simultáneo con la feria se estará realizando, en el mismo predio, el **XVI Congreso Argentino y V Congreso Internacional de Farmacia y Bioquímica Industrial**; la **XIV JorFyBI 2019** y workshops.

EXPOFYBI 2019

Exposición & Congreso



XVI Congreso Argentino y V Congreso Internacional de Farmacia y Bioquímica Industrial



Exposición de Farmacia y Bioquímica Industrial



XIV JorFyBI 2019



Workshops

Organiza:
Teléfonos: (54) 011 4373-0462/8900 - 4372-7389 - Fax: 4374-3630
Uruguay 469 2B - C1015ABI Buenos Aires, Argentina / E-mail: info@safybi.org

Línea Solar
la más alta tecnología aplicada en aerosol



Sistema B.O.V Aerosol - Bag on Valve

Asistencia integral en Argentina

- Maquinaria
- Proceso
- Producto
- Formulación
- Packaging

Ventajas:

Continuous spray

Spray 360°

Conservative Free

Airless System



Coster Group

Coster Packaging S.A.

Ruta 8, Km.60. Calle 14 y 9 | B1629MXA | Pque. Ind. Pilar | Pcia. Buenos Aires | Argentina
Tel. (+54 230) 446-6206 | Fax (+54 230) 449-6664 | e-mail: christian.trapaglia@coster.com

www.coster.com



Almuerzo de Directores Técnicos 2018

Uno de los principales acontecimientos que todos los años realiza SAFYBI es el Almuerzo de Directores Técnicos. Este evento, en un marco cordial y distendido, con la presencia de colegas y autoridades de la ANMAT -este año contamos con la del Dr. Chiale, Administrador Nacional de la Anmat y del Dr. Waldo Belloso, Subadministrador Nacional de la ANMAT, entre otras- es una oportunidad ideal para conversar sobre diversos temas de nuestra industria, intercambiar experiencias y reencontrar colegas con los cuales quizás hace tiempo no teníamos oportunidad de compartir inquietudes y expectativas.

Este año, las palabras dirigidas a los participantes, como representante de los Directores Técnicos, correspondieron al Dr. Luis Moyano, Co-director Técnico y Jefe del Sistema de Gestión de Calidad en Andreani Logística SA. Al referirse al rol de los Farmacéuticos Directores Técnicos en la cadena de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el Dr. Moyano indicaba: *"Este es un año muy particular para nuestra labor, se aprobó y entró en vigencia recientemente la nueva Disposición ANMAT 2069/18 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de Medicamentos la cual refuerza las Buenas Prácticas de las condiciones de Almacenamiento al mismo tiempo que sube el estándar existente de los procesos de Transporte y Distribución como asegurar también la cadena legal de Abastecimiento. Hecho que nos lleva a trabajar mucho en nuestros procesos operativos logísticos y en la infraestructura existente para adecuar a estas nuevas exigencias, demandando mucho trabajo y recursos."* Al mencionar los desafíos que presenta esta actividad mencionaba que *"En Argentina, el transporte de carga esta predominado por el transporte automotor, siendo este el principal modo de mover carga en todo el territorio, seguido de un escaso porcentaje por el transporte aéreo. Esta particularidad tiene un gran impacto en las estrategias de abastecimiento debido a su complejidad y asimetría asociado a problemáticas en términos de costos (combustible y mano de obra), impacto am-*

biental por el alto consumo de combustibles e hidrocarburos, y por el poco desarrollado sistema vial del país. Esta realidad también afecta al transporte de productos de la industria farmacéutica." Pero a estas restricciones operativas hay que sumar el impacto de servicios al paciente, y el Dr. Moyano enfatizó lo siguiente *"Trabajamos día a día, para que los productos que se almacenan en nuestros depósitos y que se transportan hasta las farmacias, cumplan con su función, la de mejorar la calidad y en numerosos casos la expectativa de vida de muchas personas. A menudo trabajamos con entregas de urgencias y emergencias médicas en todo el país, las cuales se coordinan poniendo en marcha todo el andamiaje de acciones operativas y logísticas para cubrir estas necesidades las 24 hs. y los 365 días del año. Por lo que entendemos que detrás de cada envío que se despacha hay una historia de vida, hay un paciente que lo está necesitando. Por esto tenemos que garantizar que el medicamento esté disponible en el lugar indicado y en el momento justo que es requerido."*

A continuación, la Dra. Mirta Fariña, en su calidad de Presidente de SAFYBI, nos hizo reflexionar sobre el rol de nuestra asociación en el *"proceso de acompañar la formación de los farmacéuticos industriales"* y entonces comenzó a detallar diferentes actividades, y refiriéndose a los Cursos indicó *"Con esta premisa, durante 2018 hemos dictado y están muy próximos a realizarse un total de más de 55 cursos, muchos de los cuales han contado con la inestimable colaboración de expertos profesionales de la ANMAT y de otros entes públicos convocados para participar conjuntamente con calificados especialistas del ámbito privado."*

Podemos mencionar entre otros: la importante respuesta de nuestros colegas en la Conferencia, actualización y debate de las nuevas Normas de Buena Manufactura (GMP) Dictada por la Dra. Inés Rizzo de ANMAT. [...] Igualmente fue de interés general el curso ANMAT-SAFYBI sobre la Nueva Normativa en Buenas Prácticas de Distribución..." mencionando en esta caso especialmente al Dr. Luis Moyano. Luego indicó la realización de cursos *"con APINAM (Asoc. De Profesionales*



Ionización Gamma

Es un método de esterilización físico, frío, basado en la interacción de radiaciones ionizantes con los productos.

Único por su penetración y eficacia, posee una amplia variedad de aplicaciones para esterilización, descontaminación y desparasitación.

- Puede aplicarse a los productos en sus envases definitivos
- Los productos quedan listos para utilizarse o consumirse, no requieren cuarentena.
- Extensión de vida comercial de los productos
- Es totalmente inocuo
- Importante para el aseguramiento de la calidad
- La ionización es amigable con el medio ambiente



Farmacéuticos



Veterinarios



Dispositivos Médicos



Cosméticos



Nutracéuticos



Agronómicos



Alimenticios



Domisanitarios

ionics
Energía al servicio de la salud

Ionics S.A.

José Ingenieros 2475, (B1610ESC) B° Ricardo Rojas, Tigre - Prov. de Bs. As.
Tel. (011) 2150-6670 al 74 / (011) 4740-0566 / 6318 / 4788 / 7443
comercial@ionics.com.ar

www.ionics.com.ar



de INAME) [...] sobre Introducción a la Gestión de Riesgo para la Calidad", además "con el Registro Nacional de Precursores Químicos [...] temas Registrales y Normativa vigente en Precursores Químicos", para finalizar resaltando el dictado con el "IPEC (International Pharmaceutical Excipients Council) Control Total de Excipientes". Un párrafo especial fue dedicado por la Dra. Fariña a los Comités de Expertos señalando "debo hacer una mención especial al trabajo de nuestros 13 Comités de Expertos que son el motor que detecta las necesidades y moviliza a toda esta actividad de capacitación y actualización continua." Otras actividades mencionadas en este completo repaso de la exigente tarea que lleva a cabo SAFYBI en materia de formación fueron el "Programa Anual de AARR. Este programa que ya va por su cuarta edición ininterrumpida

es uno de los pilares de capacitación de SAFYBI. Incluye en su temario los capítulos que hacen a la regulación de las distintas especialidades y áreas de la actividad industrial...", para referirse inmediatamente al "Posgrado en Especialistas en Farmacia Industrial con Orientación en Productos Médicos", en el cual resaltó que "Este año ha terminado sus estudios la 1ra cohorte. Se encuentra cursando la 2da y en marzo próximo dará comienzo la 3ra cohorte...". La Dra. Fariña nos recordó además, que "SAFYBI, como ustedes saben ha sido reconocida por el Ministerio de Salud de la Nación como entidad certificadora en Farmacia Industrial. En este tema estamos trabajando desde principio de año para cubrir los requerimientos organizativos y legales a fin de comenzar la evaluación de postulantes a la mayor brevedad posible". Para el cierre, hizo un anuncio esperado por todos los presentes ya que anticipó que "En muy pocos días más estaremos haciendo el lanzamiento oficial del XVI Congreso Internacional de Farmacia y Bioquímica Industrial, las JORFYBI y EXPOFYBI 2019. SE realizará en el predio de Costa Salguero del 10 al 13 de setiembre del próximo año" y procedió a agradecer "en nombre de toda la Comisión Directiva [...] la participación de todos ustedes que con mucha fidelidad nos acompañan permanentemente. De igual modo a la Autoridad Sanitaria en la persona del Dr. Carlos Chiale por acompañarnos año tras año y además por permitir que sus funcionarios nos trasmitan con extrema claridad sus conocimientos y experiencias que enriquecen la actividad de todos los profesionales que trabajan en la industria."

Productos especiales para la industria farmacéutica

DEGRAL® AC-2
 LIMPIADOR DESINFECTANTE ACIDO
 PARA CIRCUITOS CIP

DEGRAL® AL-K
 LIMPIADOR ALCALINO
 PARA SISTEMAS CIP

DEGRAL® 9108
 LIMPIADOR DE PUNZONES PARA
 MAQUINAS COMPRIMIDAS

Productos inscriptos en ANMAT



Sistemas Mantenic S.A.
 Sistemas Químicos de Mantenimiento

Av. Cabildo 3242 P. 6º Of. D (C1429AAQ) C.A.B.A. Argentina
 Tel: (54 11) 4547-0900 (rotativas) – Fax: (54 11) 4542-8286
 E-mail: info@mantenic.com.ar – <http://www.mantenic.com.ar>



URBANO / DIVISIÓN PHARMA

Capilaridad, tecnología y personalización
al servicio de la ciencia.

- Distribución de Muestras Biológicas con y sin refrigeración
- Distribución de Ensayos Clínicos
- Warehousing, preparación y distribución de medicamentos
- Distribución de Productos Médicos

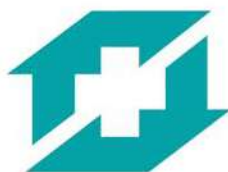
URBANO Argentina:
Casa Central, Ferré 6660 (CABA) y más de 60
sucursales en todo el país. comercial@urbano.com.ar

www.urbano.com.ar



Al Dr. Carlos Chiale, le correspondió el discurso de cierre de esta edición del Almuerzo de Directores Técnicos. Recordó que *"hace 25 años que estamos acá, siempre compartiendo un grato momento con ustedes [...] ¡estoy en contacto con mis inspectores de avanzada! ¡La figura de inspector de avanzada a mí me dio mucho resultado!"*. Al referirse al desarrollo de los últimos años, indicó *"Venimos planteando desde hace años –lo que está pasando– es decir un ANMAT movilizad, un ANMAT con poder de fiscalización fuerte, un ANMAT con certificación de procedimientos, y un ANMAT que hay que prepararlo para los nuevos desafíos. Y prepararlo para los nuevos desafíos en un escenario como el que nos toca vivir no es fácil. No es fácil porque los recursos humanos son insuficientes y porque el escenario cambia permanentemente, la industria cambia constantemente y nosotros debemos estar acompañando, tenemos que ser proactivos y no reactivos [...] En ese escenario los desafíos que nos hemos propuesto son muy exigentes."* Es entonces, cuando el Dr. Chiale indica dos ejemplos que posiciona a la ANMAT en el nivel internacional: *"...La norma de Terapia avanzada, norma que fue muy discutida, que no muchas autoridades sanitarias del mundo se atreven a encarar y la otra norma pronta a salir es la de biomodelos 3D, y no todas las autoridades sanitarias del mundo están decididas a avanzar en biomodelos 3D."* Luego, planteó una serie de preguntas para mostrar la complejidad regulatoria debida a los avances de la ciencia, por ej., el caso de la similaridad en productos complejos no caracterizados biológicos y en el de terapias avanzadas. Siguiendo con el tema de los desafíos de los tiempos actuales preguntó *"¿Cómo van a ser las GMP de los Productos Médicos Personalizados? ¿Cómo*

va a ser el Control de Calidad del Producto? Es un escenario totalmente diferente al que estamos acostumbrados a vivir en estos 25 años y tenemos que prepararnos para los próximos... ¡5 años!". Y agregó con énfasis *"...Es un trabajo que solos no lo podemos hacer, lo tenemos que hacer en forma conjunta con todos los actores y ustedes son actores privilegiados de este escenario [...] para fortalecer el sistema regulador."* Pasando a mencionar otros cambios de paradigma que están apareciendo en el horizonte, mencionó la convergencia reguladora. *"Antes de hablaba de reconocimiento mutuo entre autoridades sanitarias [...], hoy hablamos de convergencia reguladora de qué, con quién, para qué, con qué objetivo, con qué finalidad, con qué resultados."* Ante tantos y tan diversos campos de actividad, el Dr. Chiale resaltó la necesidad de fortalecer la ANMAT. Para resaltar la complejidad de la situación, a continuación mencionó tres desafíos del nivel internacional: *"El mes próximo ocurre la recertificación de la PICs [...] es la primera vez que vamos a ser recertificados [...] que permite posicionar la ANMAT entre las autoridades de alta vigilancia sanitaria. El segundo desafío, en el segundo semestre del año 2019, es precalificar la ANMAT a nivel de la OMS [...], estamos hablando de precalificar la ANMAT junto a la FDA de EEUU, junto a Health Canada y a la UE. [...] El tercer objetivo a nivel internacional –macro– es lograr que la ANMAT –en el área de Productos Médicos– ingrese al IMDRF"*. Otros temas pendientes a los que se refirió son las características que debería tener la Farmacopea Argentina, los importantes avances logrados en biotecnología donde la ANMAT tomó posiciones innovadoras y mencionó que ya estaba funcionando el Centro de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, las discusiones en torno al tema de bioequivalencia y la falta de cumplimiento de algunos requerimientos por parte de algunos laboratorios, los problemas suscitados con los certificados para exportar y la necesidad de avanzar rápidamente con la clasificación de deficiencias para ser usadas en las Buenas Prácticas de Fabricación. Terminando su discurso el Dr. Chiale dejó bien en claro que toda esta tarea se realiza sin pretender ningún tipo de premiación sino como la búsqueda permanente de un *"sistema de Mejora Continua, como desafíos nuevos para posicionar a la autoridad sanitaria a nivel internacional y detrás de la autoridad sanitaria, a la industria nacional y la radicada en el país para que sean reconocidas, tanto una como la otra, a nivel internacional."* ■



ASISTHOS
Servicios de Esterilización



SERVICIO DE BIODESCONTAMINACIÓN DE ÁREAS

Asisthos, líder en servicios de esterilización y descontaminación para terceros, presenta su nuevo servicio de biodescontaminación de áreas mediante vaporización controlada de peróxido de hidrógeno.

- Aplicable a grandes, medianas y pequeñas superficies de su empresa.
- Descontaminación de alto nivel (6 órdenes logarítmicos en poblaciones microbianas).
- Excelente compatibilidad con equipos electrónicos sensibles y otros materiales.
- Proceso rápido y efectivo sin generación de residuos, en armonía con el medio ambiente.



www.asisthos.com.ar

Calle 23 N° 1442 (B1650LVD) - Villa Maipú - San Martín • Buenos Aires - Argentina • Tel: +54-11-4713-1681

Farmawall y Schott: premiación y certificación internacional

La Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial –SAFYBI, se complace en comunicar a todos sus asociados que dos firmas proveedoras de la industria farmacéutica han sido distinguidas con certificaciones y premios internacionales por la calidad de los productos que producen:

FARMAWALL SRL recibió en París el Premio "International Star for Leadership in Quality (ISLQ) 2018" que reconoce a esta firma como la empresa que fomenta la Cultura de la Calidad, la Innovación y la Excelencia.

Los criterios de selección del Premio ISLQ se basan en los conceptos fundamentales de la Gestión de la Calidad Total. La relevancia de las empresas premiadas representa un testimonio del prestigio y el mérito de influir en la comunidad por sus logros y su visible trayectoria innovadora.

SCHOTT Envases Argentina ha sido la primera planta de Argentina en conseguir la Certificación Norma ISO 15378:2015 de *Buenas Prácticas de Manufactura para Envases Primarios Medicinales*.

Este logro alcanzado *representa un reconocimiento al* esfuerzo de los recursos humanos, la inversión y el tiempo requeridos para obtener una certificación que responda a estándares internacionales. Destacamos especialmente la importancia de la calidad en los envases primarios por su contacto directo con los productos que deberán llegar al paciente cumpliendo con las máximas condiciones de inocuidad, seguridad y eficacia.

Desde este espacio, SAFYBI quiere hacer llegar a ambas empresas sus más cálidas felicitaciones y un especial agradecimiento por su acompañamiento y colaboración en todas nuestras actividades. ■

LOG-IC® DATA LOGGERS

Revolucionan su
Cadena de Frío!



Aplicaciones.

- > Cadena de Frío
 - Almacenamiento
 - Transporte
 - Validación
- > Ensayos Clínicos
- > Cámaras Climáticas

Características.

- > Wireless - RFID
- > Conexión USB - Sin interfase!
- > Ultradelgados y económicos
- > Rango de -30 a +75°C
- > Exactitud de hasta 0,5°C
- > Funciones de Alarma
- > Batería de hasta 3 años de duración

Software de Análisis de Datos Libre!

- > Disponible en web para múltiples instalaciones
- > Reporte en pdf inalterable
- > Envío de reporte por email
- > Poderosas herramientas de análisis
- > Descarga de datos en 0,5 segundos



Catalent®



productos innovadores.
comercialización
más rápida.
suministro confiable.

Más de 80 años de Innovación en formas farmacéuticas preferidas por nuestros consumidores. Más de 300 productos lanzados en 70 mercados, desarrollados localmente y suministrados desde 13 plantas en los 5 continentes.



Beneficios de las cápsulas
blandas preferidos en
todo el mundo

Efectiva
Rápida Acción
Fácil de tragar y digerir
Seguro
Múltiples formas, tamaños y
colores



Catalent. More products. Better treatments. Reliably supplied.
T+54 11 4008 8400 F+54 11 4008 8400

DEVELOPMENT

DELIVERY

SUPPLY

Discover more solutions at
latam.catalent.com
brasil.catalent.com

Entrevista al Dr. Waldo H. Belloso

Subadministrador Nacional de la ANMAT

Entrevista realizada por Magdalena Nannei

-Dr. Belloso, antes que nada en mi carácter de Directora de la Revista SAFYBI, le deseo agradecer en nombre de nuestras autoridades y en el mío propio la oportunidad que le ha brindado a nuestra institución para tener esta entrevista que será publicada en nuestra edición de diciembre próximo.

Mi primera pregunta está relacionada con algo que me ha llamado mucho la atención y se refiere a su decisión de dejar una brillante carrera como investigador en el campo hospitalario para saltar a algo muy distinto. ¿Por qué razones eligió usted la carrera de Medicina y luego de varios años en la carrera hospitalaria decide cambiar a la administración pública?

-No conozco mucha gente que tenga vocación de ser regulador, pero en respuesta a su pregunta puedo decir dos cosas. Por un lado en mi carrera hay una voluntad de aceptar los desafíos que la vida me presentaba. Yo entré a la carrera de Medicina en la UBA con la idea de hacer otra especialidad completamente distinta hasta que encontré a la Infectología y me gustó porque tenía una combinación de tres cosas que me llenaban el espíritu: mucha actividad clínica de contacto con el paciente, mucha actividad de laboratorio y mucha actividad de investigación. Comencé a ejercer como Infectólogo y acepté el desafío -que antes no había previsto- de tratar pacientes con VIH, ya que para los Infectólogos no era tan frecuente tener contacto con pacientes con enfermedades crónicas. Después en el año 2005, en el Hospital Italiano donde trabajaba, surgió la idea de generar un área de Farmacología Clínica dentro del contexto del Hospital y acepté el desafío de liderarla y terminar mi formación como Farmacólogo. Ese fue un salto importante pero sin dejar de mantener mi actividad como Infectólogo, aunque obviamente, restringiéndola. Tal vez esa es la principal explicación por la que hoy estoy en la ANMAT, este salto no fue planeado, no fue buscado, pero fue ofrecido y lo acepté con esa misma pasión por los desafíos y con la voluntad de contribuir en la medida de mis posibilidades con el funcionamiento de la ANMAT.

Por otra parte el interés por la problemática de los medicamentos fue una constante a lo largo de toda mi carrera. Desde que cursé Farmacología, fui ayudante y Jefe de Trabajos Prácticos hasta llegar a ser Profesor de esta materia, es decir, que hice toda mi carrera docente en Farmacología, sin pensar que en un determinado momento trabajaría como Farmacólogo, ya que lamentablemente no es tan frecuente que en nuestro



país existan áreas de Farmacología Clínica dentro de los Hospitales. Por supuesto que hay Profesionales Farmacólogos que trabajan sobre todo en Cátedras de las Facultades de Odontología, Farmacia y Medicina, o bien en la Industria Farmacéutica, pero no es tan frecuente el hecho de tener Farmacólogos trabajando en la

vida cotidiana de un Hospital. Así que tuvimos que generar un camino que ojalá pueda ser continuado por muchas más instituciones. Cuando yo comencé a hacer Infectología, había Infectólogos en pocos Hospitales del país y no había un Comité de Infecciones en casi ninguno. Actualmente, hay Comité de Infecciones en casi todos los Hospitales, como tiene que ser, y hay Infectólogos en todos los Hospitales. Algo similar me gustaría que pase con la Farmacología.

La problemática del medicamento es multidimensional, es decir que me interesa lo que va desde lo molecular hasta lo social. Creo que es una problemática muy diversa y en ese contexto, el hecho de estar en la ANMAT, contribuyendo en lo que pueda para ayudar a garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos que los pacientes necesitan, justifica mi rol. Lógicamente que ANMAT es mucho más grande que medicamentos, incluye también Alimentos y Productos Médicos, Cosméticos y Domisanitarios. Son todas áreas que fui conociendo a través de mi trayectoria profesional, y que hoy las tengo mucho más cercanas por estar en dentro de la Administración.

-En una presentación suya en la JORNADA SOBRE LA TRANSPARENCIA EN LA RELACIÓN ENTRE PROFESIONALES MÉDICOS Y LA INDUSTRIA su conferencia se tituló "Conflicto de intereses" y lo comenzó con una foto que indicaba "My Way/Your Way (Mi Camino/Tu Camino en inglés), ¿Cuál era el contenido de su conferencia y por qué eligió esta foto como inicio de la misma?

-Siempre me interesó explorar distintas áreas y no solamente aquello específico de carácter científico en lo que estoy trabajando en un determinado momento. Tuve la oportunidad de organizar junto con un excelente equipo el Congreso de Argentino de Infectología del año 2016 y buscamos tener invitados que puedan dar charlas sobre temas que trasciendan el área disciplinar específica, que sirvan para "abrir la cabeza" y "pensar fuera de la caja" y se nos ocurrió el tema de "Conflictos de Intereses". Al buscar quien pudiera hablar sobre el mismo, comprobamos que a pesar que hay gente que puede tratar sobre Conflicto de In-



Aptar Pharma Ophthalmic Squeeze Dispenser

El primer y único sistema multidosis aprobado por la FDA para fórmulas oftálmicas sin conservantes

El sistema multidosis de Aptar Pharma para fórmulas oftálmicas, de gran versatilidad, establece un nuevo estándar para medicamentos y productos de consumo sin conservantes. Su inigualable seguridad microbiológica está demostrada. Su combinación de ergonomía y diseño de tamaño de bolsillo resulta en un sistema práctico y flexible, con una reducida fuerza de aplicación.



Delivering solutions, shaping the future.

Aptar Pharma Argentina | Venezuela 3867, B1667HLC Tortuguitas, Argentina
Contacto: Ariel Alvarez Novoa (+54 33) 2745 2300 - ariel.novoa@aptar.com

Aptar 
pharma

Poner en contexto lo que se dice me parece lo más honesto, tanto para el que declara, como para el que recibe el mensaje. Nos tenemos que entrenar como declarantes para que el que recibe el mensaje lo reciba con honestidad y como receptores para saber qué hacer con la información que recibimos. Y desde ahí construir vínculos.

tereses, lo que a nosotros nos interesaba era la perspectiva de los mismos médicos y nos dimos cuenta que hay poca preparación en este aspecto y de esta comprobación surgió el interés por escribir un artículo y posteriormente brindar algunas charlas. No es que sea un experto en el tema sino sólo un interesado en el mismo. El tema de Conflicto de Intereses tiene unas aristas particulares: primero, tiene sustento real, en segundo lugar es algo que tiene actualidad, está sucediendo en países más industrializados pero ya está llegando también a nuestras orillas de modo que es algo que no podemos obviar y tercero y lo más importante, es que es fundamental estar involucrado desde el momento que estamos discutiendo las bases del Conflicto de Intereses, es decir como regularlo y como abordarlo, porque si no corremos el riesgo que otros lo hagan por nosotros y que el resultado final no nos termine satisfaciendo. En este tema como en otros aspectos, aquí no hay una verdad absoluta si no que hay distintas opiniones y propuestas, y eso es lo que he intentado presentar en los artículos y en las charlas. La lógica es totalmente distinta que con la discusión de un trabajo científico. Son temas abiertos para opinar y para debatir pero me parecía importante generar y exponer mi opinión personal. Respecto a la primera diapositiva, My Way/Your Way, si hay una bifurcación, es porque en algún momento los caminos confluyen y en otros los caminos van por separado. No planteo dos líneas paralelas, sino una bifurcación. Esto significa que hay áreas donde tenemos que trabajar juntos y hay áreas que tenemos que ir por separado y el desafío es discernir cuál es cuál. El mensaje más significativo que intentaba dar en estas charlas era que, a mi modo de ver lo más importante de la declaración de Conflicto de Intereses no se debe limitar a las vinculaciones económicas entre los médicos y la industria farmacéutica, sino que en realidad tiene que ser una declaración sobre "cuál es el lugar desde donde se emite el mensaje". La industria farmacéutica no es la única que puede influir sobre conductas y opiniones, por eso, yo como receptor de un mensaje, me interesa saber desde dónde me está diciendo lo que me dice la persona que emite ese mensaje Y eso no solamente se limita a la vinculación que tiene o que puede haber tenido con la industria farmacéutica, interesa saber dónde trabaja, quién le paga el sueldo y cuáles son sus intereses genuinos. Poner en contexto lo que se dice me parece lo más honesto, tanto para el que declara, como para el que recibe el mensaje. Nos tenemos que entrenar como declarantes para que el que recibe el mensaje lo reciba con honestidad, y como receptores para saber qué hacer con la información que recibimos. Y desde ahí construir vínculos. Pensar que uno puede evitar por completo los Conflictos de Intereses es utópico, es irreal. Además es importante tener

intereses ya que lo que nos mueve como seres humanos, son los intereses. Lo que no puede suceder es que un interés secundario pase por encima de un interés primario cuando uno está desarrollando una tarea profesional, ya sea, como investigador, como médico o como regulador.

–Nuestra institución SAFYBI tiene como asociados a profesionales tanto de las empresas farmacéuticas argentinas como multinacionales. De acuerdo a su criterio, ¿cuáles son las acciones de renovación que debería encarar la industria farmacéutica de nuestro país?

–Al provenir del área médica no había tenido tanto contacto con SAFYBI hasta que por la interacción con el Dr. Chiale rápidamente me di cuenta de la importancia estratégica de SAFYBI. Yo creo que no nos corresponde a nosotros, no me corresponde a mí, decir cuáles son las actividades de innovación que debe encarar la industria. Nuestra industria es muy vital, es un orgullo nacional, y tiene una dinámica propia que la lleva al perfeccionamiento. Lo que nosotros tenemos que hacer desde la ANMAT es acompañar el crecimiento de la industria farmacéutica buscando siempre como horizonte que cada vez más gente tenga acceso a cada vez más medicamentos de mejor calidad. Este es el horizonte que nosotros tenemos y que nosotros buscamos, acompañando con regulaciones y disposiciones que tienden a la mejor calidad de los productos -como las nuevas normativas GMP- y a la innovación. Resumiendo, acompañar el crecimiento y favorecer a todos los que quieren hacer las cosas bien, que son la enorme mayoría, tener las puertas abiertas para promover el diálogo permanente. Isaac Asimov tiene una frase que dice que uno de los principales problemas de la sociedad actual es que la ciencia adquiere conocimientos a una velocidad mucho mayor que lo que la sociedad adquiere sabiduría. Estamos acá para que el crecimiento y la innovación vaya acompañado de una evaluación real de la aplicabilidad y los riesgos de uso para la gente porque como usted decía antes, estamos trabajando para gente que tiene una enfermedad o bien algún tipo de necesidad, con lo cual es una obligación moral hacerlo de la manera más precisa y transparente posible para evitar riesgos innecesarios y promover el bienestar. Hace dos semanas yo comentaba en un evento sobre innovación que la gente que desarrolla innovaciones no puede pretender que de manera inmediata la agencia regulatoria tenga los expertos en la innovación que acaban de desarrollar. Por lo tanto, los innovadores tienen que ayudar al regulador, no solamente produciendo la innovación sino mostrando los caminos para evaluar el desempeño de esa innovación y cuáles serían las mejores formas para analizar su eficacia y su seguridad. Esa es la forma en que iremos avanzando más rápido. Formar evaluadores, es muy complejo, no estamos exentos al contexto general de la Administración

Nuestra industria es muy vital, es un orgullo nacional, y tiene una dinámica propia que la lleva al perfeccionamiento. Lo que nosotros tenemos que hacer desde la ANMAT es acompañar el crecimiento de la industria farmacéutica buscando siempre como horizonte que cada vez más gente tenga acceso a cada vez más medicamentos de mejor calidad.



Productos y Reactivos LAL para la Detección de
ENDOTOXINA BACTERIANA

SERIE ES-F Y ACCESORIOS RELACIONADOS CON LAS PRUEBAS DE ENDOTOXINA

Viales de ensayo único, tubos de reacción para coagulación
de gel, Serie de puntas Bioclean® y agua reactiva LAL.

SISTEMA DE DETECCIÓN DE ENDOTOXINA EL TOXINÓMETRO® ET-6000

Un lector cinético de incubación manejado por
computadora, viene con el software de prueba
Toximaster® QC7

Para obtener más información acerca
de Wako y nuestra exclusiva línea de
productos LAL, le invitamos a que visite
nuestra página web en

wakopyrostar.com



SERIE ES-F



TUBOS DE REACCIÓN PARA
COAGULACIÓN DE GEL



SERIE DE PUNTA BIOCLEAR®



VIALES DE ENSAYO ÚNICO



AGUA REACTIVA LAL



TOXINÓMETRO®



www.wakopyrostar.com

Wako

Wako Chemicals USA, Inc.
© Wako Chemicals USA, Inc. - 2016



LLerena 3192 - C1427DEP - CABA - Tel./FAX: +54 11 45247878 /7979
www.2ms.com.ar - e-mail: 2ms@2ms.com.ar

Pública y para poder acompañar bien el proceso de la innovación necesitamos de la colaboración de todos. La ANMAT no solo tiene que ser un ente fiscalizador, sino que tiene que recibir e intercambiar información y estar actualizado. El Dr. Chiale siempre dice que SAFYBI es la primera línea de fiscalización ya que los Directores Técnicos de cada laboratorio constituyen la primera línea de fiscalización de la calidad de los productos en la cual se sostiene la tarea reguladora de la ANMAT.

–¿Cuál debería ser la estrategia para la introducción de terapias novedosas como aquellas referidas a la regeneración de tejidos, reemplazos de piel, etc.?

–En la ANMAT estamos retomando el programa de apoyo a la innovación que es un programa necesariamente interdisciplinario, en el cual van a participar las distintas áreas de la ANMAT y donde vamos a poder analizar en conjunto todos los proyectos y propuestas de innovación, pero fundamentalmente lo que tiene relación con la innovación regulatoria, es decir lo que ofrece un desafío regulatorio. Hay algunas formas de innovación que lo son con respecto al mecanismo de acción o de la forma de implementación, pero que desde el punto de vista regulatorio, que es nuestra tarea, no ofrecen una dificultad adicional porque ya han sido evaluados para productos o desarrollos similares en el pasado. La innovación no es necesariamente una innovación en todos los campos. Nosotros tenemos que abocarnos a considerar especialmente aquello que ofrece un desafío regulatorio desde el punto de vista de la innovación. Por otro lado existe ya una disposición que ha sido acordada con otros organismos, como por ej., el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, en referencia a la regulación para Terapias innovadoras.

Además hay otras iniciativas que se están considerando en este momento para evitar la redundancia de procesos de evaluación. Creo que hay que optimizar ese tipo de análisis y que en el caso que haya algunas agencias u organismos idóneos que han efectuado una evaluación no se tenga que “reinventar la rueda cada vez”. En ese sentido hay por un lado conversaciones con organismos internacionales, por ej., con el IMDRF para Productos Médicos pero también nosotros, desde la ANMAT estamos promoviendo contactos y vínculos bilaterales con otras agencias reguladoras, acuerdos de convergencia reguladora, por ej., con países de la UE o con la FDA y hay además acuerdos ya vigentes con países de la región como INVIMA, COFEPRIS, etc. En la medida que avancemos con los acuerdos vamos a poder agilizar la evaluación de estas novedades.

–Los Productos Médicos por su gran variedad y complejidad representan un verdadero desafío regulatorio para todos los países del mundo, ¿Cómo se piensa encarar la actividad regulatoria para permitir la introducción de las novedades con la mayor celeridad posible sin arriesgar la seguridad de los pacientes?

–No desearía que quede la idea que el área de Productos Médicos es tan diversa que es imposible de regular. Es un área que evoluciona de manera muy rápida y se están buscando alternativas en distintos países, no es la misma la lógica de la EMA que la de la FDA respecto a la regulación de Productos Médicos. ANMAT está participando en foros internacionales, sobretodo IMDRF, que es el foro internacional más importante

de convergencia regulatoria respecto a los Productos Médicos, y de hecho hoy tiene un lugar en dos de los subgrupos que están trabajando en este tipo de normativas: uno corresponde a Ensayos Clínicos para evaluar la calidad de los Productos Médicos y otro referente a los Productos Médicos personalizados. Argentina actúa como representante de la OPS en estas reuniones. La regulación de estos productos obviamente ofrece dificultades muy particulares por la velocidad de los descubrimientos y por la diversidad de los mismos, pero estamos trabajando con la comunidad internacional y simultáneamente, la ANMAT está reformulando algunos procesos referidos a registros, modificaciones post registro, vencimientos, etc., como para poder ir trasladando nuestra tarea fiscalizadora del foco en la revisión documental al foco en la “fiscalización in situ”. Aunque los recursos son limitados, esto mismo representa un desafío de optimización: la disponibilidad de los sistemas electrónicos, de procesos on-line, está muy avanzado para Productos Médicos y esos nos permitirá destinar fuerza de tarea dentro de esta área para poder efectuar más fiscalización de los productos y su calidad al aligerar las tareas burocráticas.

–Los medicamentos de origen biológico son probablemente uno de los impactos más grandes del siglo XXI y se presenta a veces un conflicto entre medicamentos originales y genéricos, especialmente debido a razones de costo. ¿Cuál piensa que debería ser la posición de nuestro país a ese respecto?

–La posición del país al respecto está explicitada por las medidas dictadas por las leyes y decretos para este tipo de medicamentos. Esa normativa hace que dentro de la ANMAT exista -como en otras agencias regulatorias- una área específica para la evaluación de biológicos, biosimilares y radiofármacos. La tarea de cualquier agencia regulatoria y uno de sus principales desafíos es alcanzar el equilibrio entre el reconocimiento a la innovación y el favorecimiento de la competitividad. En el caso de los medicamentos biológicos y especialmente en los biosimilares, como lo que se regula, no es solamente el producto, sino que también se regula el proceso, la distancia entre un productor de un medicamento original y el productor de un biosimilar no es tan grande como sucede con un medicamento de síntesis o de semi-síntesis, por lo que nuestra tarea de la ANMAT es autorizar -con todos los requerimientos que tiene el proceso de aprobación de un medicamento de origen biológico- todos aquellos productos con la calidad suficiente. Los productos biológicos representan hoy un nicho muy importante dentro de los medicamentos, solucionan problemas que antes no se podían resolver de manera adecuada pero a la vez vienen con la carga de un precio muy elevado, que sólo en parte proviene de las dificultades en su proceso de obtención. Es por ello que todas las acciones que promuevan el acceso de más medicamentos de la mejor calidad para la mayor cantidad posible de pacientes van a ser bienvenidos.

La tarea de cualquier agencia regulatoria y uno de sus principales desafíos es alcanzar el equilibrio entre el reconocimiento a la innovación y el favorecimiento de la competitividad.



**INSTRUMENTACION
CIENTIFICA SA**



**Líder en
equipamiento
de laboratorios**



Hei-VAP Industrial

Sistema de evaporación continuo de 20 litros.
El mayor rendimiento con la mayor seguridad.
Panel táctil resistente a los químicos.



Hei-Flow

Bomba peristáltica para bombeo y dosificación.
Repetibilidad de resultados.
Operación multi-canal.
Fácil operación.



Hei-Torque

Agitadores a varilla.
Potencia máxima a bajo nivel de ruido.
Panel táctil intuitivo.
Apto para trabajo continuo.



vacuubrand



La mejor tecnología en sistemas de vacío.
Soluciones económicas y compactas.
Puestos de alto vacío.
Paneles táctiles, intuitivos.



°LAUDA



La mayor precisión en temperatura.
Equipamiento de Frio/ Calor.
Rango de -90°C a 300°C.
Enfriadores de circulación para el servicio continuo.

KERN



El profesional en balanzas.
Balanzas analíticas, de precisión e industriales.
Determinadores de humedad.



www.icientifica.com

**Representamos
las marcas más
prestigiosas del
mundo**

Integre su laboratorio con los mejores equipos, al precio adecuado y con el asesoramiento técnico indispensable para que sus análisis y procesos sean de excelencia.



**INSTRUMENTACION
CIENTIFICA SA**

Saavedra 1021 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel.: (011) 4308-5170 - líneas rotativas
ventas@icientifica.com



Empresa certificada
en Gestión de Calidad

-La GDE - Gestión Documental Electrónica, es uno de los programas líderes de la Secretaría de Modernización Administrativa, ¿cómo se está desarrollando este programa en la ANMAT y cuáles son las metas a cumplir durante el año 2019?

-Filosóficamente es algo que compartimos pero a la vez al ser nosotros un organismo descentralizado dependiente del Ministerio de Salud y Desarrollo Social debemos adecuarnos a las políticas que establece el Gobierno Nacional y el Ministerio. Para muchos trámites que efectúa la ANMAT -el total son aproximadamente 1200 trámites distintos- la simplificación y la digitalización de los procesos favorecen y mucho la agilidad de los procedimientos, y sumemos a ello el proyecto de despapelizar al ciento por ciento la ANMAT para fines del año 2018. Este es el desafío que estamos enfrentando, hay áreas en las que es más fácil lograrlo que en otras, pero confiamos que vamos a cumplir con el objetivo.

-Dr. Belloso, desde ya deseo agradecerle su disponibilidad para esta entrevista, así como la claridad y amplitud de sus respuestas. Solo me queda preguntarle si desearía agregar algo más como cierre.

-Quisiera agregar que más allá que, como le dije, mi contacto con SAFYBI se ha producido principalmente después que yo ingresara en la Administración Pública, siempre tuve claro que los médicos y los farmacéuticos teníamos que trabajar en común. La prueba de ello es que en el Hospital Italiano donde armé la Sección de Farmacología Clínica, generamos la beca de perfeccionamiento en Farmacología Clínica, un

postgrado al cual pueden acceder tanto médicos como farmacéuticos que hayan completado la especialidad en Farmacia Hospitalaria. La tarea de la Farmacología Clínica, es la intersección entre la Farmacia y el Paciente, donde trabajamos con el Paciente más con que con el Producto: es la interrelación entre el Paciente y los Productos que recibe. Hoy en día, el consumo de los medicamentos es una de las características distintivas de la sociedad occidental por lo que es vital optimizar esa relación, controlarla y hacer que sea más productiva. Espero que mis colegas médicos comprendan cada vez más lo importante que es tener una especialidad como Farmacología Clínica que se dedique a analizar estos aspectos. Esta relación de los Pacientes con los medicamentos, puede ser dirigida tanto por los médicos como por los farmacéuticos, por supuesto dentro de los límites de las competencias legales de cada profesión. Existen países como por ejemplo EEUU donde esta tarea de vinculación de los Pacientes con sus medicamentos la llevan adelante farmacéuticos que colaboran no solamente con la consideración general del uso de los medicamentos sino con el ajuste específico que ese Paciente necesita. Esta tarea de Farmacología Clínica, debería ser llevada a cabo conjuntamente por médicos y farmacéuticos para evaluar adecuadamente las interacciones, los efectos adversos, la eficacia, el tiempo que le demanda al Paciente su utilización y el aspecto no menor del impacto de los medicamentos en la economía del Paciente. Al comienzo de esta entrevista le decía que la problemática de los medicamentos es multidimensional y va de lo molecular a lo social, y en todas ellas debemos trabajar. ■



iButton® Devices

THERMOBUTTON

Revolucionarios Data Loggers digitales de Temperatura y Humedad

- Los más Pequeños del mundo
- Robustos, basados en Chips de Alta Tecnología.
- Exactitud a inmejorables precios.

La solución ideal para controlar la Temperatura de sus productos durante:

- ✓ PROCESO DE FABRICACION
- ✓ ALMACENAMIENTO
- ✓ TRANSPORTE
- ✓ CADENA DE FRIO
- ✓ IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS EN HACCP
- ✓ VALIDACION DE PROCESOS

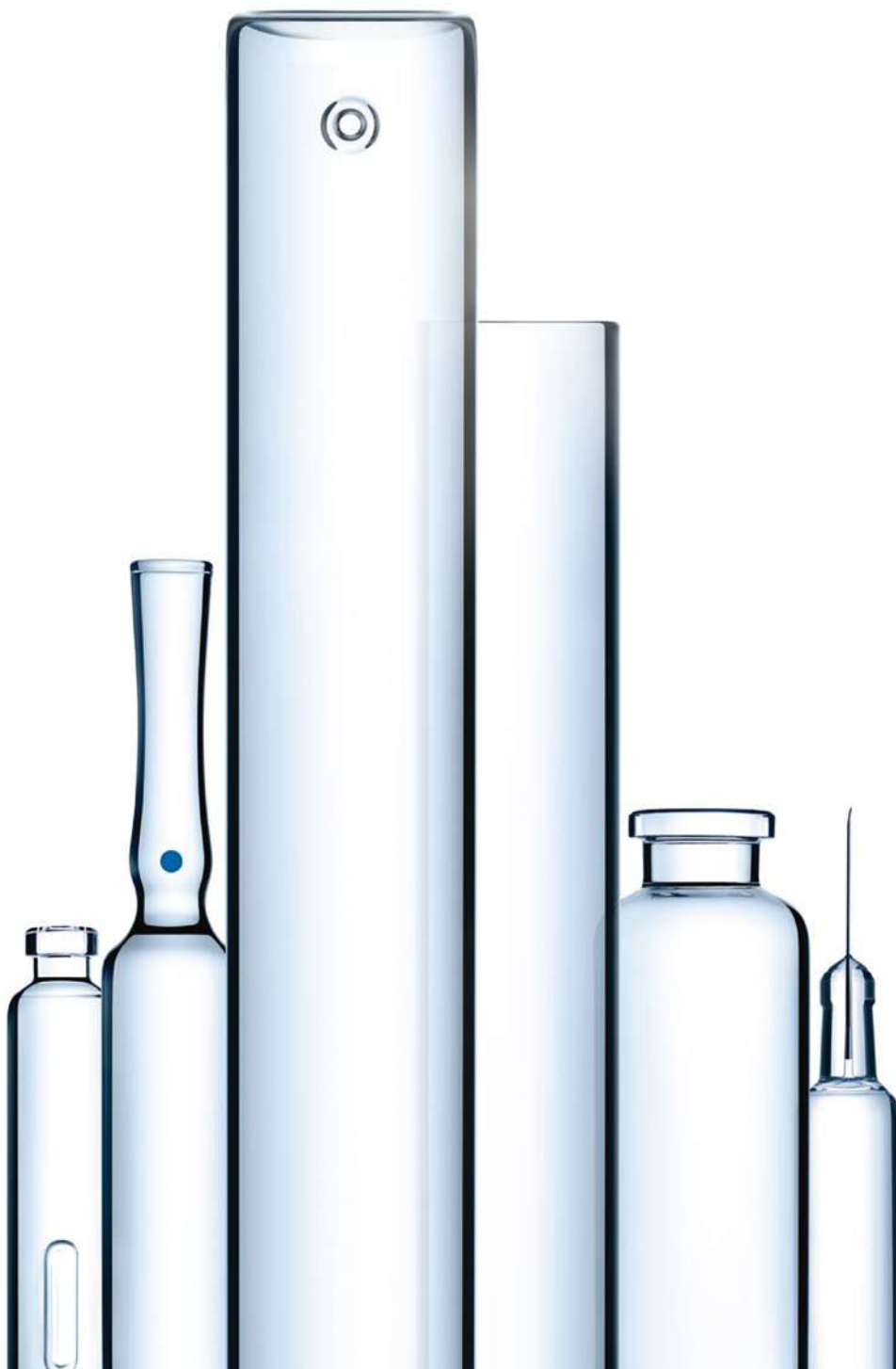
THERMOBUTTONS				
	TPD4521	TPD4522	TPD4523	THD4520
Rango de Temperatura	-40/ +85°C	0/ +125°C	15 a 140°C	-20/ +85°C 0 a 100% H.R.
Resolución	0,5°C	0,5°C 0,0625°C	0,5°C	0,6% H.R. 0,04% H.R.
Exactitud	+/- 1°C	+/- 0,5°C entre 20°C y 90°C; +/- 1°C entre 100 y 110°C; +/- 1,5°C a 2°C entre 115 y 125°C	+/- 1,5°C entre 110 y 140°C +/- 7°C fuera de (110°C a 140°C)	+/- 0,5°C entre -10 y 65°C
Capacidad de datos a Registrar	2048	8192	8192	8192
Intervalo de toma de datos	1 a 255 min	1 a 255 min	1 a 255 min	1 seg a 273 hs
Material	Acero Inoxidable			
Vida útil de batería	Hasta 10 años			
Alarmas configurables	SI			
Dimensiones	ø16mm x 0,6 de espesor			

info@akribis.info
www.akribis.info

Bacacay 2180, 1º p., Oficina "B", C1406GDL Buenos Aires,
Argentina | Tel.: 4633-9550 (líneas rotativas)



Partimos del vidrio premium **SCHOTT FIOLAX®**
para elaborar un envase **SCHOTT** de alta calidad.
Presencia global y garantía de suministro en **Sudamérica**.



Pharmaceutical Systems
SCHOTT Envases Argentina S.A.
Primera Junta 3181
(B1605EQU) - Munro - Buenos Aires
Argentina
Tel: +54 11 4756 2800
Fax: +54 11 4756 4245
ventas.ppl@schott.com
www.schott.com/argentina

SCHOTT
glass made of ideas

Nuevas estrategias de la Química Farmacéutica para el desarrollo de compuestos antidepresivos

Dra. Evelina G. Ferrer

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud la depresión es un trastorno mental común y a nivel mundial más de 300 millones de personas sufren de depresión. Se estima además como una de las principales causas de discapacidad que afecta mayoritariamente a las mujeres que a los hombres (1). Asimismo, el estado depresivo abarca varios trastornos relacionados con el estado de ánimo, y según la Asociación Americana de Psiquiatría (2) se clasifica en los siguientes desórdenes: depresión mayor, bipolar, distímico, ciclotímico y del estado de ánimo debido a condiciones médicas y/o abuso de sustancias. La depresión se asume como un resultado de interacciones entre diferentes factores sociales, psicológicos y biológicos. En términos generales existe un desencadenante que se relaciona a una circunstancia adversa de la vida. Existe una correlación directa con la salud que puede ser de ida y vuelta. Es decir, la depresión generada por la situación adversa induce por ejemplo estrés u otro tipo de disfunciones o la alternativa inversa mediante la cual el padecimiento de una enfermedad (cáncer, hipertiroidismo, enfermedades cardíacas, etc.) trae como consecuencia el estado depresivo. Esa correlación es tan importante que de hecho la bibliografía muestra estudios relacionados a la utilización de drogas antidepresivas que poseen actividad antitiroidea (3), anticancerígena (4), así como la potenciación de la actividad cancerígena de fármacos de platino cuando son co-administrados con sustancias antidepresivas, debido justamente al estado depresivo que genera esta enfermedad. Los tratamientos antidepresivos incluyen en algunos casos la utilización de medicamentos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y los antidepresivos tricíclicos. La acción común de los fármacos antidepresivos es favorecer la neurotransmisión monoaminérgica, sin embargo sus mecanismos de acción varían de unas moléculas a otras. Desde el punto de vista funcional (5) pueden clasificarse como se muestra en la siguiente Tabla A.

Aunque las fármaco-terapias para la depresión puede incluir alguna de este conjunto de drogas, su eficacia ha demostrado no ser tan satisfactoria ya que muchas ejercen múltiples efectos secundarios no deseados. Una rápida enumeración de los efectos adversos incluyen, siempre dependiendo del tipo de agente antidepresivo que se administre: (i) temblores, (ii) taquicardia, (ii) bloqueo de efectos antihipertensivos, (iii) alteraciones gastrointestinales (pérdida de peso), (iv) aumento o disminución de la ansiedad (dosis dependiente), (v) disfunción sexual (incluyendo disminución de la libido), (vi) interacciones con triptófano, monoamina, (vii) activación psicomotora, (viii) visión borrosa,

Tabla A: Clasificación funcional de sustancias antidepresivas (Adaptado según (5))

Antidepresivo	Función
Isocarboxazida Fenelzina Tranilcipromina	Inhibidores de la Monoamino Oxidasa
Amoxapina Desipramina Doxepin Maprotilina Nortriptilina Protriptilina Reboxetina	Bloqueadores del transporte de norepinefrina
Amitriptilina Citalopram Clomipramina Fluoxetina Fluvoxamina Imipramina Paroxetina Sertralina Trimipramina Venlafaxina	Bloqueadores del transporte de serotonina
Bupropion	Bloqueador de transporte de dopamina
Mirtazapina Nefazodona Trazodona	Bloqueadores de receptores de serotonina 5-HT _{2A} (5-hidroxitriptamina)

(ix) boca seca, (x) estreñimiento, (xi) retención urinaria, (xii) disfunción de la memoria, entre otros. Esas son las razones por las cuales la búsqueda de nuevos fármacos antidepresivos con una disminución de los efectos secundarios continúa siendo un desafío para la Química Medicinal y la Farmacología. En ese contexto, y en el análisis de observaciones clínicas surgió como objetivo el estudio, implicancia y relevancia del papel que cumplen muchos de los elementos químicos esenciales para los sistemas biológicos y en particular en la depresión. Se sabe que la esencialidad tiene la base de la función bioquímica específica y que éstos elementos están involucrados en una variedad de mecanismos tales como (i) regulación de la función celular, (ii) crecimiento y mantenimiento, (iii) neuromodulación. A su vez son sintetizados u obtenidos a través de la dieta y su deficiencia incluye alteraciones en la función inmunológica, cognitiva, crecimiento y desarrollo. En ese sentido, estudios preclínicos y clínicos han mostrado la importancia de muchos elementos en la depresión y ansiedad, específica-

Be sure. **testo**



Medición, registro y emisión de alarmas **Testo Saveris**

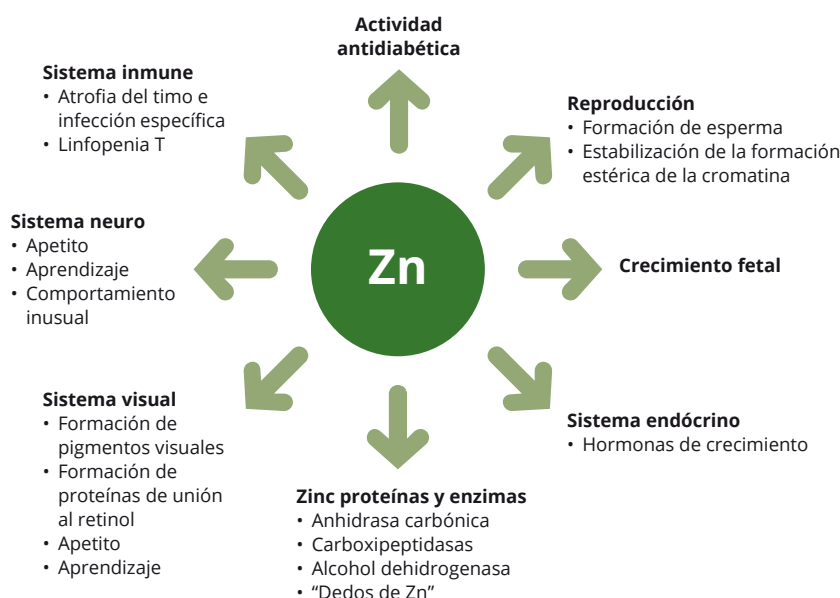
- Integración de sondas de temperatura y humedad, así como transmisores de cualquier otra variable (ej. Presión diferencial en salas limpias - punto de rocío en aire comprimido).
- Combinación de sensores inalámbricos o Ethernet en un mismo sistema.
- Operación autónoma, segura y eficiente.
- Emisión de alarmas al superar valores límite, en forma sonora, óptica, SMS y/o e-mail.
- Opción de soft de cumplimiento CFR21 parte 11.

www.testo.com.ar/saveris

Nuestro laboratorio de calibración y servicio técnico ofrece y garantiza un soporte adecuado y permanente.

Testo Argentina S.A | Yerbal 5266 - 4º Piso (C1407EBN) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: (011) 4683-5050 - Fax: (011) 4683-2020 - info@testo.com.ar - www.testo.com.ar

Esquema A: Funciones biológicas del Zn.



mente en las alteraciones de la homeostasis del elemento metálico. Muchos elementos influyen en la transmisión neuronal involucrada en los procesos emocionales, tales como el serotoninérgico, noradrenérgico, dopaminérgico, glutamatérgico y sistemas GABAérgicos (6). **En relación a esta temática la ciencia ha proporcionado información valiosa sobre la implicancia del Zn en los trastornos psiquiátricos, en particular, la depresión y la ansiedad.** Como se sabe, el zinc, en su forma de catión divalente es uno de los elementos traza esenciales más abundante en el cuerpo humano, con múltiples funciones (catalítica, estructural y de regulación). Actualmente se conoce que más de 100 enzimas necesitan Zn(II) para su función catalítica. A diferencia de otros elementos traza, se pueden encontrar ejemplos de enzimas que requieren Zn(II) en las seis clases (oxidoreductasas, transferasas, hidrolasas, lisasas, isomerasas y ligasas)(7) (Esquema A(8)).

Por ende, participa en una gama de procesos bioquímicos relacionados con el metabolismo humano y no es extraño que múltiples funciones fisiológicas y metabólicas se vean alteradas cuando ocurre su deficiencia. En particular, este bioelemento se encuentra presente en el sistema nervioso central, en la corteza cerebral, glándula pineal y en el hipocampo. Recientemente una recopilación de datos clínicos ha revelado menor concentración de cinc de suero en pacientes que sufren de depresión, la que puede normalizarse después de una terapia eficaz antidepressiva, por tanto se encuentra en estudio la capacidad del cinc como un modulador endógeno de la actividad neuronal que puede desempeñar un papel importante en la depresión. De hecho, actualmente existen una serie de estudios que demuestran su capacidad antidepressiva tanto en su forma de sales simples como en combinación con fármacos antidepressivos (6). Otro de los bioelementos que atrae la atención desde el punto de vista de su participación en este tipo de procesos antidepressivos es el cobre. Respecto al cobre la bibliografía es extensa. Se pueden también enumerar ampliamente su

participación en los sistemas biológicos: (i) forma parte del sitio activo en diversas enzimas, (ii) participa en todos los aspectos del metabolismo, incluyendo la fosforilación oxidativa en las mitocondrias, la desintoxicación de radicales libres, formación de pigmento, el tejido conjuntivo y síntesis y metabolismo del hierro, entre otras. Desempeña un papel clave en muchas enfermedades, incluyendo trastornos del metabolismo, es decir, enfermedad de Menkes y Wilson y enfermedades neurodegenerativas como la esclerosis lateral amiotrófica familiar, el Alzheimer o las enfermedades priónicas (9). Especialmente para el estado depresivo se pueden mencionar algunas evidencias que lo relacionan con el cobre. Este bioelemento, como componente de enzimas como la Monoamino Oxidasa (MAO), la Dopamina β Hidrolasa (DBH) y la Tirosina Hidrolasa presenta influencia sobre la vía catecolaminérgica implicadas en la fisiopatología de la depresión. Se ha comprobado que su deficiencia reduce los niveles de DBH disminuyendo la concentración de noradrenalina así como en el estado de depresión post parto los niveles de cobre se encuentran elevados.

La producción de metalodrogas, es decir la combinación de elementos metálicos con ligandos orgánicos y/o de interés biológico y/o farmacológico (por ejemplo los complejos de coordinación, como el ampliamente reconocido compuesto anticancerígeno *cis*-platino) resulta ser una estrategia química combinatoria como por ejemplo lo es la preparación de co-cristales. **Éstas se convirtieron en los años recientes en una alternativa válida para la producción de nuevos fármacos donde ya sea el efecto sinérgico o la coadministración de sustancias farmacológicas presentan resultados de actividades potenciadas que pueden ser utilizados en el campo de la industria farmacéutica.** Desde un punto de vista de la Farmacoquímica inorgánica resultó interesante encarar una serie de nuevos compuestos transformando químicamente a la reconocida sertralina (SerH), formando un complejo de coordinación. El fármaco antidepressivo sertralina es un potente y selectivo inhibidor



ANDREANI

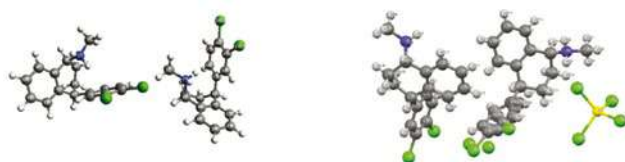
Integradores Logísticos

Argentina y Brasil

www.andreani.com

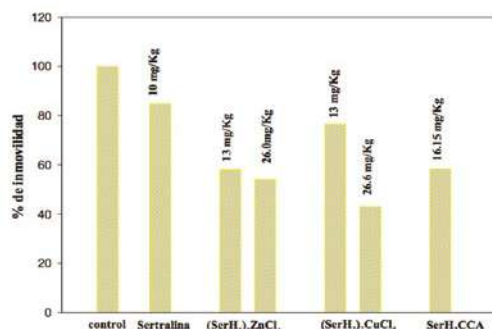
del mecanismo de recaptación de serotonina. La idea base fue combinar el Zn, para el cual como mencionamos se le reconocen capacidades antidepresivas con el medicamento mencionado. La preparación resultó en el compuesto de la Figura 1 (derecha)(10).

Figura 1: Izquierda: Sertralina (C₁₇H₁₇NCl₂). Derecha: Representación de la estructura cristalina del compuesto (SerH₂)₂ZnCl₄ (C₃₄H₃₅Cl₈N₂Zn, Patente: N° 20150103320, Argentina).



Para determinar la actividad antidepresiva del mismo se utilizó el Test de Natación Forzada (Tratamiento crónico), que es un conocido test conductual para la evaluación de drogas antidepresivas y se complementó con la Prueba de Campo Abierto para la determinación de la actividad locomotora. En todos los casos se utilizaron ratas Wistars (11). Para los ensayos, se utilizó de forma comparativa una dosis activa de sertralina (10 mg/Kg), una dosis proporcional del nuevo compuesto que contuviera esa cantidad de sertralina de 13,0 mg/Kg y una dosis mayor (26,0 mg/kg) a fin de evaluar comparativamente (dosis-respuesta).

Figura B: % de inmovilidad obtenidos en el test de natación forzada para los compuestos: sertralina (10mg/Kg), (SerH₂)₂ZnCl₄ (13.0 mg/Kg y 26.0 mg/Kg), (SerH₂)₂CuCl₄ (13.0 mg/Kg y 26.6 mg/Kg) y SerH₂CCA (16.15 mg/Kg)



Los resultados obtenidos demostraron la capacidad del mismo de la reducción del tiempo de inmovilidad en

un 46% a la dosis mayor (10) (Figura B), así como también produjo un aumento significativo en la natación. En ambos casos produjo efectos mayores que sertralina.

De manera similar se preparó el complejo con cobre ((SerH₂)₂CuCl₄, C₃₄H₃₆Cl₈CuN₂)(12) y el co-cristal formado entre sertralina y ácido cumarín carboxílico (SerH₂CCA, C₂₇H₂₂Cl₂NO₄) (13). Todos los nuevos compuestos preparados modificando la estructura de sertralina y combinando con los elementos esenciales por formación de compuestos de coordinación y, en el último caso, el co-cristal conteniendo un co-ligando con capacidad antioxidante produjeron mejores resultados que sertralina *per se*. En todos los casos hubo aumento de capacidad de nado y no se observaron modificaciones de la actividad locomotora por ninguno de los distintos tratamientos, por lo cual los efectos antidepresivos observados en la Test de Natación Forzada se consideran específicos.

En términos generales, en el camino de la búsqueda de nuevos compuestos farmacológicos, todos los preparados hasta el momento en nuestros trabajos de investigación, han sido sujeto a los ensayos *in vivo* considerándose hasta el momento como prototipos funcionales de fármaco antidepresivo de mayor efectividad que el fármaco habitual sertralina. En el caso particular del compuesto conteniendo Zn se ha podido plasmar todo el trabajo mediante la adquisición de la patente del mismo.

Los resultados obtenidos son altamente prometedores y el trabajo futuro nos encontrará en el camino de la búsqueda. ■

Agradecimientos

Al grupo de trabajo que hace posible estos resultados, especialmente la Biotec. Nancy Martini, Dr. Graciela Escudero, Dr. Carlos Laino y Dra. Patricia A.M. Williams.

Al apoyo económico de la UNLP, CICPBA, CONICET y ANPCyT.



Dra. Evelina G. Ferrer, Dr. en Ciencia Químicas. Investigador Principal del CONICET - CEQUINOR-CONICET-CICPBA-UNLP. Profesor Adjunto, Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata (UNLP). Profesor Invitado del Programa de Perfeccionamiento y Movilidad para Investigadores Extranjeros del Gobierno Vasco, Derio, España. Directora de Proyectos de Investigación relacionados a la Elaboración de nuevos compuestos con actividades antidepresivas y anti-tiroideas. Director de convenios de cooperación entre universidades nacionales (UNLP-UNLaR-UNT) y extranjeras (UPV). Directora de Tesis Doctorales, tesis, becas CONICET y UNLP. Inventor (Patente INPI N020150103320: Complejos de coordinación de sertralina, método para su preparación, composiciones farmacéuticas que los comprenden y usos. Autor de publicaciones científicas (98) y comunicaciones a congresos nacionales e internacionales (117). evelina@quimica.unlp.edu.ar

Bibliografía

- http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/depression
- Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, DSM-IV TR, 4° edición, 2000.
- Rousseau, A., Comby, F., Buxeraud, J., Raby, C., Biol. Spectroscopic Analysis of Charge Transfer Complex Formation and Peroxidase Inhibition with Tricyclic Antidepressant Drugs : Potential Anti-thyroid Action, Pharm. Bull. 19(5): 726-728, Enero 1996.
- Gil-Ad, I., Zolokov, A., Lomnitski, L., Taler, M., Bar, M., Luria, D., Ram, E., Weizman, A., Evaluation of the potential anti-cancer activity of the antidepressant sertraline in human colon cancer cell lines and in colorectal cancer-xenografted mice, Inter. J. Oncol. 33:277-286, Marzo 2008.
- Richelson, E., Pharmacology of Antidepressants, Mayo Clin. Proc. 76(5):511-527, Mayo 2001.
- Mlyniec, K., Davies, C.L., Gómez de Agüero Sánchez, I., Pytka, K., Budziszewska, B., Nowak, G., Essential elements in depression and anxiety. Part I. Pharmacol Reports 66(4):534-544, Abril 2014.
- Vallee, B.L., Falchuk, K.H. The biochemical basis of zinc physiology. Physiol. Rev. 73(1): 79-118, Enero 1993.
- Sakurai, H., Overview and Frontiers of the Development of Metallopharmaceuticals. J. Health Sci. 56(2):129-143, Abril 2010.
- Mlyniec, K., Gawel, M., Doboszewska, U., Starowicz, G., Pytka, K., Davies, C.L., Budziszewska, B., Essential elements in depression and anxiety. Part II Pharmacol. Reports 67(2):187-194, Abril, 2015.
- Escudero, G.E., Laino, C.H., Martini, N., Echeverría, G.A., Piro, O.E., Williams, P.A.M., Ferrer, E.G., Zn(II) based potential drug containing sertraline as a strong antidepressant agent, Ann. Med. Chem. Res 3(1): 1017, Mayo 2017.
- Pruebas realizadas por los Dres Graciela Escudero y Carlos Laino del CENIT-UNLaR bajo las normas internacionales para la utilización de los mismos. Adheridos al Sistema Nacional de Bioterios (SNB Resolución N° 072/15).
- Martini, N., Parente, J.E., Toledo, M.E., Escudero, G.E., Laino, C.H., Martínez Medina, J.J., Echeverría, G.A., Piro, O.E., Lezama, L., Williams, P.A.M., Ferrer, E.G., Evidence of promising biological-pharmacological activities of the sertraline-based copper complex: (SerH₂)₂[CuCl₄], J. Inorg. Biochem. 174:76-89, Junio 2017.
- Escudero, G.E., Laino, C.H., Echeverría, G.A., Piro, O.E., Martini, N., Rodríguez, A.N., Martínez Medina J.J., López Tévez, L.L., Ferrer, E.G., Williams, P.A.M., Improving the antidepressant action of sertraline by co-crystallization with the antioxidant agent coumarin 3-carboxylic acid. Structural determinations. Chem. Biol. Interact. 249:46-55, Abril 2016.



MEDIGLOVE

38 años
a la vanguardia

Guantes descartables, industriales

Plásticos para industria Accesorios en polietileno Ropa descartable



mediglove.com.ar

Incertidumbre en la medición para la industria farmacéutica

Segunda Parte

Estímulo al proceso de revisión

Los artículos de estímulo no necesariamente reflejan las políticas de la USPC o del Consejo de Expertos de la USP

ML Jane Weitzel,^a Juris Meija, PhD,^b David LeBlond, PhD,^c Steven Walfish^d

Resumen

Este artículo de *Estímulo* describe la incertidumbre en la medición (MU, por sus siglas en inglés) para la industria farmacéutica.

La teoría metrológica de la incertidumbre en la medición incluye conceptos importantes, aunque sutiles, que son fundamentales entender. Este artículo de *Estímulo* presenta estos conceptos, explica su significado y los compara con términos y conceptos existentes en la industria farmacéutica. La metrología se enfoca en la ciencia de realizar mediciones que sean aptas para su el propósito destinado. Se tratan ideas basadas en la metrología, tales como que el valor verdadero y el error son “incognoscibles”, lo que implica que son de poca utilidad; sin embargo, son conceptos claves, ya que el objetivo de una medición es obtener una indicación del valor verdadero y entender la incertidumbre del valor medido. Se presenta el concepto de teoría de la probabilidad como un “grado de creencia” a diferencia de la perspectiva frecuentista en el análisis de la medición. Se introduce el vínculo entre la teoría de la probabilidad y la toma de decisiones.

Luego, se presenta a grandes rasgos el proceso para evaluar la incertidumbre de la medición. Describe cómo se debe reportar la incertidumbre en la medición. Se listan referencias que incluyen varios ejemplos desarrollados que describen el proceso más a fondo y con mayor detalle. Por último, se provee un ejemplo para un análisis farmacéutico típico.

Paso 1. Especificar el mensurando

Es importante ser lo más detallado, específico, inequívoco y exhaustivo posible, así como diligente para evitar cometer errores al momento de especificar el mensurando. El mensurando es la cantidad que se desea medir (VIM3 2.3). El mensurando es más que solamente el analito y puede incluir los siguientes componentes:

- El analito que es la entidad que se está determinado o midiendo. Por ejemplo, el mensurando puede ser la concentración de plomo en el agua potable, en cuyo caso el analito es el plomo.
- El valor cuantitativo (propiedad) que se está midiendo, tal como la cantidad de sustancia, fracción de masa o concentración. Es preferible expresar esto usando unidades con trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI, por sus siglas en inglés) para evitar confusiones. El uso de la notación “porcentaje” es común; sin embargo, es imprecisa y debe evitarse. El porcentaje es una denominación especial para una parte en cien. En las mediciones, se tiene que es-

pecificar explícitamente el significado de “parte”. La pureza del analito, X , en un material es mejor informarlo como una fracción de masa explícita, por ejemplo, como $w(X) = 990$ mg/g en lugar de 99%. Esto indica explícitamente que 1 g del material contiene 990 mg de la entidad X .

- La matriz de la muestra. Esta incluye todo lo presente en el artículo de prueba o solución de prueba que se está midiendo, tal como excipientes, impurezas esperadas, reactivos agregados a la solución de prueba, etc.
- Se debe definir si el valor de informe se referirá a la muestra de laboratorio o a la unidad de decisión a partir de la cual se tomó la muestra, por ejemplo, un lote del fármaco. Este es con frecuencia el artículo sobre el cual se tomará una decisión.
- El procedimiento analítico usado, si el resultado obtenido depende del procedimiento usado. Esto también se conoce como un procedimiento empírico o un procedimiento definido operacionalmente.
- Se debe incluir la identificación de todos los parámetros o condiciones importantes que podrían impactar los valores. Por ejemplo, la determinación de agua mediante pérdida por secado debería especificar la temperatura de secado si se obtienen resultados diferentes usando temperaturas diferentes.

Paso 2. Identificar Potenciales Componentes de la Incertidumbre y Fuentes de Datos

Los componentes potenciales de la incertidumbre se identifican usando diversas herramientas. El mensurando puede dar indicios de posibles fuentes. Se puede revisar el procedimiento analítico. Se puede usar el criterio profesional, en especial para métodos complejos tales como procedimientos para determinar impurezas o ensayos inmunológicos. Un diagrama de espina de pescado (de causa-efecto o de Ishikawa) es una buena manera de documentar las fuentes. La ecuación para calcular el valor de informe es una buena fuente de información acerca de posibles componentes de la incertidumbre.

Las fuentes potenciales de incertidumbre y sus componentes estimados pueden documentarse en una lista o tabla.

Paso 3. Cuantificar los Componentes de la Incertidumbre

Se debe evaluar el tamaño de cada componente potencial de la incertidumbre. No es necesario evaluarlos individualmente. Los componentes se pueden evaluar en grupo ya que un con-

junto de datos puede incluir el impacto de varios componentes de la incertidumbre. Por ejemplo, un estudio de repetibilidad incluye componentes como la preparación de muestra así como la aptitud del sistema. Las incertidumbres se expresan como desviaciones estándar de manera que puedan combinarse al momento de calcular la incertidumbre estándar combinada.

Una evaluación o diseño experimental bien planeados permiten que se evalúe la incertidumbre usando pocos experimentos, reduciendo así el trabajo de laboratorio requerido. Es esencial identificar las unidades experimentales y reconocer la "estructura del diseño" (las relaciones entre las unidades experimentales) en el diseño y análisis de los experimentos. Esto asegurará resultados significativos y datos útiles.

Con frecuencia, la evaluación puede realizarse usando datos existentes. El artículo, *The estimation and use of measurement uncertainty for a drug substance test procedure validated according to USP 1225*¹⁶ presenta un ejemplo de cómo obtener un estimado de la incertidumbre, a partir de un procedimiento de calificación que sigue las guías del capítulo *Validación de Procedimientos Farmacopeicos* (1225)¹⁷ de la USP.

Paso 4. Combinar los Valores de los Componentes de la Incertidumbre

Los componentes individuales de la incertidumbre se combinan según se muestra a continuación. Al momento de llevar esto a cabo, se debe evitar hacer un "conteo doble" que implica incluir el valor de un componente de la incertidumbre más

de una vez. Esto puede suceder fácilmente cuando se usan conjuntos de datos que cubren muchos componentes de la incertidumbre.

La incertidumbre en la medición puede expresarse de diversas maneras. Sin embargo, para combinar los valores de los diferentes componentes de la incertidumbre, la incertidumbre debe expresarse de la misma manera. El VIM3 indica que la incertidumbre debe expresarse como incertidumbres estándar en la medición. Las definiciones del VIM3 son:

- La incertidumbre estándar en la medición es una medida de la incertidumbre expresada como desviación estándar (VIM 2.30)
- La medición de la incertidumbre estándar combinada es la medición de la incertidumbre estándar que se obtiene usando las incertidumbres estándar individuales asociadas con las magnitudes de entrada en un modelo de medición (VIM 2.31)

Existen varios procedimientos para combinar las incertidumbres estándar basadas basándose en el modelo de medición. Estos procedimientos se describen detalladamente en la guía Eurachem Guide *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*.

Para ilustrar estos conceptos, se examinará el siguiente ejemplo para un caso simple donde el valor de informe se calcula usando solo sumas o diferencias (denominada *Regla 1* en la guía Eurachem Guide *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*). También se asume que estos componentes son independientes. Existen tres componentes de la incertidumbre

Soluciones integrales, incorporando innovación, calidad y servicio desde 1939



- Farmacopea de Estados Unidos (En versiones: Libro, Online, CD).
- Guía de Reactivos Cromatográficos.
- Compendio de Suplementos Dietarios.
- Estándares de Referencia.
- Cursos online.
- Food Chemical Codex (FCC): Compendio de Normas reconocido internacionalmente para determinar la pureza y la identidad de ingredientes alimenticios

Servicios de entregas regulares e inmediatas.



SiliaChrom® Proveedor sugerido por la USP



- Amplio rango de pH (0-12,0).
- Gran variedad de tamaños de partícula, entre 3 y 10 µm
- Mayor vida útil de las columnas.
- Alta eficiencia y resolución de las columnas.
- Flexibilidad para el desarrollo de métodos.
- Mejor sensibilidad para LC-MS.
- Mayor duración de las columnas.

Bajos costos, amplia variedad de columnas para desarrollos.



- Compacto y autónomo.
- Identificación y verificación de la entrada o salida de materiales, sin necesidad de muestreos.
- Detección de fármacos falsificados.
- Software intuitivo para usuarios no especializados
- Disminuye el gasto de materia prima para su análisis y acorta los tiempos de producción.

EWTEK Your Spectroscopy Partner

CARPE SCHEIDER & CIA S.A.
Godoy Cruz 2769 5 Piso. C1425FQK - CABA
Tel.: +54 11 4776-0477 Fax +54 5276 - 9813

controlcalidad@carpescheider.com.ar
www.carpescheider.com.ar



significativos para el mensurando expresados como desviaciones estándar.

Componente 1 de la incertidumbre: $u_1 = 1,2 \text{ mg/mL}$

Componente 2 de la incertidumbre: $u_2 = 4,3 \text{ mg/mL}$

Componente 3 de la incertidumbre: $u_3 = 3,1 \text{ mg/mL}$

La incertidumbre estándar combinada, $u_c(y)$, se calcula combinando las desviaciones estándar como sus varianzas.

$$u_c(y)^2 = u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 = 1,2^2 + 4,3^2 + 3,1^2 = 29,54 \text{ mg/mL } u_c(y) = 5,44 \text{ mg/mL}$$

Paso 5. Calcular la Incertidumbre Expandida

Finalmente, la incertidumbre expandida se calcula usando un factor de cobertura apropiado. La Incertidumbre expandida, $U = ku$, y el mejor estimado del mensurando, y , proveen un intervalo de credibilidad $y \pm U$ o $[y - U, y + U]$ que contiene el valor verdadero de un mensurando con una probabilidad establecida, basándose en la información disponible. Según se trató anteriormente, si se justifican las suposiciones de una muestra grande normal simple, entonces esta probabilidad con frecuencia se toma como 0,95 (95%). Las definiciones del VIM3 son:

- u —incertidumbre expandida en la medición es el producto de una incertidumbre estándar combinada en la medición y un factor mayor que 1 (VIM 2.35). El símbolo para la incertidumbre estándar combinada en la medición es u_c y el símbolo para la incertidumbre expandida es la letra mayúscula U .
- k —factor de cobertura es el número mayor que 1 por el que se multiplica una incertidumbre estándar combinada en la medición para obtener una incertidumbre expandida en la medición (VIM 2.38).

Para el ejemplo anterior, la incertidumbre expandida correspondiente a un intervalo de credibilidad aproximado del 95% usando un factor de cobertura, k , de 2 es

$$U = k \times u_c = 2 \times 5,44 \text{ mg/mL} = 10,88 \text{ mg/mL} \\ \text{redondeado a } 11 \text{ mg/mL}$$

El factor de cobertura depende de la forma de la función de densidad de probabilidad posterior del valor cuantitativo verdadero del mensurando que caracteriza su incertidumbre. Si se asume que la función de densidad de probabilidad es gaussiana (normal), usando $k = 1,96$, provee una cobertura del 95%. Las guías de incertidumbre en la medición redondean k a 2 ya que la diferencia entre 1,96 y 2 para la incertidumbre expandida es solo 2%.

Significancia para la industria farmacéutica

Para los procedimientos analíticos en la industria farmacéutica, muchos de los requisitos y de los datos usados para evaluar la incertidumbre en la medición posiblemente ya existen.

- Los estudios de exactitud proveen información acerca de la magnitud del error sistemático. Con frecuencia, se llevan a cabo múltiples experimentos cuando se estudia la exactitud, lo que provee datos que pueden usarse para evaluar la incertidumbre del error sistemático.
- Los estudios de repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad proveen datos acerca de la precisión—el componente de error aleatorio de la incertidumbre.
- Una clara definición del mensurando reducirá la incertidumbre definicional.
- La industria farmacéutica se enfoca en eliminar el riesgo de errores y en reducir la incertidumbre definicional ocasionada por el desconocimiento del valor verdadero.

- Para comprender la función de densidad de probabilidad posterior del valor cuantitativo del mensurando, se pueden usar conceptos y metodología bayesianos. Esto proveerá la probabilidad requerida para tomar decisiones informadas basadas en riesgos.

Una ventaja intrínseca de evaluar la incertidumbre es que se requiere disciplina en lo relacionado con el procedimiento analítico. Esta disciplina se logra con un proceso previamente acordado y establecido, que se encuentre bien respaldado por guías y reglamentos. También se logra con un vocabulario que permita una comunicación clara y eficiente en la industria. Esto es especialmente valioso cuando se trata de comunicaciones, requisitos, cuestiones y asuntos reglamentarios.

Ejemplo

Detalles del ejemplo

Este ejemplo sigue los pasos mencionados anteriormente. Se puede encontrar información adicional en la guía Eurachem Guide *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement* y en Valid Analytical Measurement (VAM)

Project 3.2.1.¹⁸

Este ejemplo es para un procedimiento analítico HPLC tomado de la USP. La USP usa unidades porcentuales, de manera que estas deben citarse y luego convertirse a unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI)

- Monografía USP: *Liotironina Sódica, USP 40–NF 35*, un fármaco
- Procedimiento analítico: Valoración
- Criterios de aceptación: Contiene no menos de 95,0% y no más de 101,0% de Liotironina Sódica, calculada con respecto a la sustancia seca.
 - En unidades SI, los criterios de aceptación son no menos de 950 mg/g y no más de 1010 mg/g.
- Levotiroxina no más de 5%, lo que es 50 mg/g

Ya que se trata de un procedimiento farmacopeico, este ya ha sido calificado. Sin embargo, el laboratorio necesita verificar que puede realizar el método de manera adecuada en sus instalaciones. La verificación necesita confirmar las características de desempeño, la precisión y exactitud.

La etapa de secado es un componente de incertidumbre, pero no se incluirá en este ejemplo para mantener la simplicidad.

Paso 1. Especificar el mensurando

El mensurando se describe detalladamente. Mucha de esta información puede obtenerse de la monografía USP.

1. El analito es Liotironina Sódica.
2. El valor de informe se refiere a la partida del fármaco.
3. La unidad es mg/g.
4. La matriz es la solución de fase móvil. Otras posibles entidades son Levotiroxina a no más de 50 mg/g.
5. Ya que se trata de un fármaco, obtenido como polvo del proveedor, el impacto debido al muestreo se considera inapreciable. El polvo es homogéneo, según lo indica el proveedor.

Paso 2. Identificar Potenciales Componentes de la Incertidumbre

Esta etapa supone la enumeración de las fuentes de incertidumbre pertinentes. Existen diversas maneras de llevar esto a cabo. Se puede usar una o varias. Se muestran algunas a continuación.

Desarrollo de
Productos

Transferencia
Tecnológica

Servicios de
Consultoría

Capacitación



Ecovida

Transparencia
Confidencialidad
Compromiso
Responsabilidad

Know How

PATGROUP



Comasa Copharm Ecovida Wynka

www.patgroup-sa.com
ecovida@patgroup-sa.com

Materias Primas

para la Industria Farmacéutica

Elaboración de

Cápsulas de Gelatina Blanda



DROMEX

ARGENTINA

www.dromex.com

Ecuación para la medición

La ecuación para calcular el valor de informe se usa para identificar posibles fuentes de incertidumbre. La monografía USP provee la siguiente ecuación para la medición:

El porcentaje de liotironina sódica en la porción de Liotironina Sódica tomada es $100(672,96/650,97)(C_s/C_u) \times (r_u/r_s)$

Usando convenciones científicas estándar, esto puede escribirse de la siguiente manera:

$$W = \frac{M_{LioNa}}{M_{Lio}} \cdot \frac{C_s}{C_u} \cdot \frac{r_u}{r_s}$$

donde

- 672,96 es el peso molecular de liotironina sódica (M_{LioNa})
- 650,97 es el peso molecular de liotironina (M_{Lio})
- C_s es la concentración de ER Liotironina USP en la *Solución estándar* (µg/mL)
- C_u es la concentración de Liotironina Sódica en la *Solución muestra* (µg/mL)
- r_u es la respuesta del pico de liotironina de la *Solución muestra*
- r_s es la respuesta del pico de liotironina de la *Solución estándar*

La recuperación es un componente de la incertidumbre que no se muestra de manera explícita en la ecuación anterior. Para identificar este componente de la incertidumbre, se puede agregar a la ecuación un factor que representa la recuperación y que tiene un valor promedio de 1. Entonces, la ecuación se convierte en:

$$W = \frac{M_{LioNa}}{M_{Lio}} \cdot \frac{C_s}{C_u} \cdot \frac{r_u}{r_s} \cdot F_{REC}$$

donde F_{REC} representa la recuperación.

Diagrama de causa-efecto

El diagrama de causa-efecto es una manera conveniente de enumerar los componentes de la incertidumbre. De igual manera ayuda a prevenir el conteo doble de las fuentes de la incertidumbre. Para este diagrama de causa-efecto, mostrado en la *Figura 8*, cada división principal de la espina de pescado fue tomada de la ecuación.

Figura 8. El diagrama de causa-efecto según se obtiene de la ecuación.

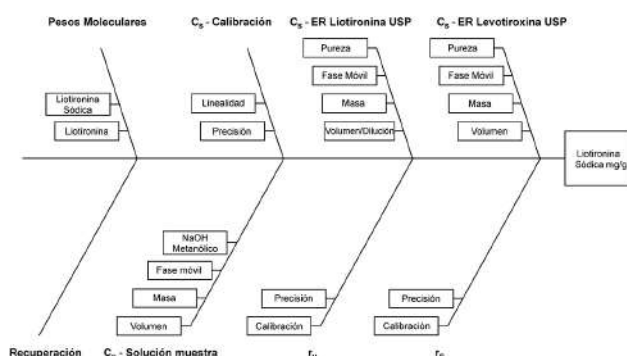


Diagrama de causa-efecto incluyendo la precisión

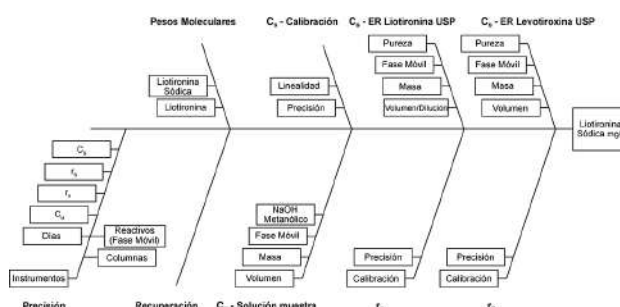
El diagrama de causa-efecto desarrollado usando los elementos en la ecuación puede mejorarse para incluir componentes de la incertidumbre que se cuestionan en la calificación

de un procedimiento. Se añade una división para la precisión; la *Figura 9* muestra el diagrama actualizado. Los componentes de la incertidumbre, tales como los pesos moleculares y la pureza del estándar de referencia USP, no se incluyen en la precisión ya que estos no cambian. De la misma forma que se agregó un factor para la recuperación a la ecuación para la medición, se agrega un factor para el efecto de la precisión intermedia.

$$W = \frac{M_{LioNa}}{M_{Lio}} \cdot \frac{C_s}{C_u} \cdot \frac{r_u}{r_s} \cdot F_{REC} \cdot F_{IP}$$

donde F_{IP} representa el efecto de la precisión intermedia.

Figura 9. Se agrega una división para la precisión al diagrama de causa-efecto.



Algunos componentes ahora se presentan en dos divisiones del diagrama. Este conteo doble se reconciliará en el diseño experimental.

Serie de operaciones en el procedimiento analítico

Otra herramienta para enumerar los componentes potenciales de la incertidumbre es considerar el procedimiento analítico como una secuencia de operaciones unitarias. Cada operación contribuye a la incertidumbre. El diagrama en la *Figura 10* se presenta solo con fines informativos y no se usa en este estimado de la incertidumbre.

Figura 10. El diagrama de operaciones unitarias para la valoración también puede usarse para ayudar en la identificación de componentes de la incertidumbre.



Paso 3. Cuantificar los Componentes de la Incertidumbre

Desempeño general del método—precisión y sesgo

Este ejemplo emplea el enfoque que usa los datos de la calificación para estimar la incertidumbre. Este enfoque se describe en la guía Eurachem Guide para estimar la incertidumbre.

Los experimentos de calificación, tales como los estudios de precisión o sesgo, a menudo evalúan la mayoría de los componentes de la incertidumbre. El diagrama de causa-efecto puede incluir datos de estudios de calificación de procedimientos analíticos, tales como precisión y sesgo. Se deben considerar otros componentes de la incertidumbre que no se han tenido en cuenta en el estudio de calificación. Un ejemplo es el impacto de la operación a largo plazo del método.

Para calificar el procedimiento analítico, se realizan experimentos para demostrar la recuperación (exactitud, sesgo, error sistemático) y precisión (precisión intermedia). El analito es Liotironina Sódica, a no menos de 950 mg/g y no más de 1010 mg/g, lo que significa que los experimentos no necesitan cubrir un intervalo amplio de concentración. Adicionalmente, el estimado de la incertidumbre puede restringirse a un intervalo pequeño de concentración del analito.

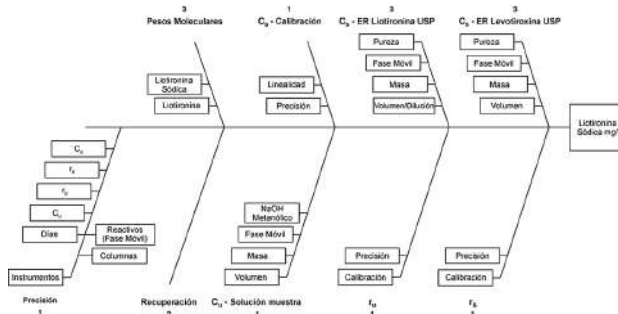
Precisión intermedia

El diseño real del estudio de precisión intermedia no se presenta en este artículo ya que los diseños experimentales se han discutido extensamente en la literatura científica. La precisión intermedia, expresada como desviación estándar, se determinó como 5,0 mg/g.

Recuperación

La información obtenida por el laboratorio acerca de la capacidad de recuperación del método por parte del proveedor del fármaco que usa el método USP. Ellos habían realizado es-

Figura 11. Se agregan los códigos al diagrama de causa-efecto para identificar los componentes de la incertidumbre incluidos en el (1) estudio de precisión, (2) estudio de recuperación y (3) otros componentes que no se incluyen en los estudios.



tudios exhaustivos sobre la recuperación. La recuperación no fue significativamente diferente de 1, según se confirmó usando la prueba *t*. La recuperación fue $F_{REC} = 999$ mg/g con una desviación estándar de 5,0 mg/g en 10 mediciones repetidas. La incertidumbre estándar de este resultado se calcula como la desviación estándar de la media $u(F_{REC}) = (5,0 \text{ mg/g})/\sqrt{10} = 1,58$ mg/g. Con tan solo 10 mediciones repetidas, este error estándar también trae consigo un componente de incertidumbre. En este caso se ignorará esa estimación de incertidumbre, pero puede incorporarse apropiadamente usando métodos estadísticos más complejos.

SINAX

Calefacción, Ventilación y Climatización de Edificios e Instalaciones Farmacéuticas y Hospitalarias

Más de 2 millones de metros cuadrados instalados avalan nuestra trayectoria, cumpliendo con los más altos requerimientos de normas internacionales

Tecnología, Calidad y Cumplimiento son los principales valores que nos han caracterizado entre nuestros clientes como **su socio confiable**.

Salas Limpias:

Farmacéuticas
Alimenticias
Hospitales
Electrónica

Industrias:

Data centers
Textil
Alimentación/Bebidas
Autopartes

Confort:

Hoteles
Centros comerciales
Edificios corporativos

La solución correcta para todos sus requerimientos

Representantes de:



SINAX

Los beneficios de la tecnología

Sinax S.A. Neuquén 5801, (B1605FID) Munro, Buenos Aires
Tel.: 54 11 4756-9800, Fax: 54 11 4762-0199
sinax@sinax.com.ar - www.sinax.com.ar



Otros

El diagrama de causa-efecto puede usarse para identificar otras fuentes de incertidumbre, que no se incluyen en los estudios de precisión y recuperación, mediante la codificación de aquellos abarcados en los estudios. Los componentes de la incertidumbre incluidos en el estudio de precisión intermedia se codifican (1). Aquellos abarcados en el estudio de recuperación se codifican (2). Los componentes no incluidos en el estudio se codifican (3). La Figura 11 incluye la codificación en el diagrama de causa-efecto.

Estudio de precisión (codificado como 1)

El estudio de precisión intermedia incluye tres experimentos. Cada corrida se llevó a cabo usando un instrumento diferente, en días diferentes, usando la misma columna y preparaciones de la fase móvil recientemente preparadas. Ya que en cada corrida se variaron las condiciones, no es posible determinar la incertidumbre de cada condición. Esto no tiene significancia siempre que la precisión intermedia sea aceptable.

Si la precisión intermedia no es aceptable, se tienen que realizar estudios adicionales.

Los componentes de la incertidumbre que no varían en estas corridas se identifican e incluyen en la categoría "otros".

Estudio de recuperación (codificado como 2)

Ya que se trata de un fármaco, el mensurando es sencillo. Se incluyen algunos otros elementos de la incertidumbre. La pureza del Estándar de Referencia USP no varía y se incluye en la categoría "otros" de manera que cuando se use un nuevo lote del Estándar de Referencia USP, se tendrá en consideración la pureza.

De igual manera, se debe tener en cuenta la incertidumbre del valor de referencia. La USP no provee información acerca de la incertidumbre en sus certificados. Según se indica en *Advertencias Generales de la USP, 3.10 Aplicabilidad de las Normas*, el Estándar de Referencia USP es apto para su uso; por lo tanto, USP no reporta la incertidumbre. Con base en esto, el laboratorio asume que la incertidumbre del valor de referencia no tiene significancia.

Otros (codificado como 3)

En pocas ocasiones es posible incluir todos los componentes de la incertidumbre en el estimado inicial de la incertidumbre. Los componentes que no se incluyen se categorizan como otros. Se pueden planificar estrategias de control para estos componentes usando un enfoque de ciclo de vida para los procedimientos analíticos. Como ejemplo, el desempeño a largo plazo del procedimiento analítico puede ser monitoreado usando un estándar de control.

En este ejemplo, los componentes de la incertidumbre que no fueron cuestionados incluyen:

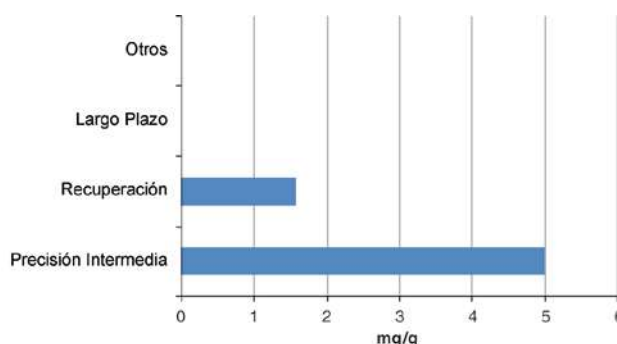
- **Pesos moleculares.** Debido al rigor con el cual se determinan, se asume que estos no sufrirán cambios significativos y que su incertidumbre es insignificante. No se requieren estudios adicionales. Puede que este no sea el caso para sustancias de gran peso molecular.
- **Calibración.** Debido al costo y la disponibilidad de solo un lote de Estándar de Referencia USP, se usaron las mismas soluciones de calibración para todas las corridas en el estudio de precisión. Se espera que la diferencia entre las soluciones de calibración no sea significativa debido a la simplicidad de su preparación. Durante un estudio de largo plazo, se prepararán y usarán diferentes soluciones de calibración; por lo tanto, se incluirá el impacto de las soluciones de calibración.

- **Pureza de los Estándares de Referencia USP.** El laboratorio cuenta con procedimientos para evaluar nuevos estándares de referencia antes de su uso. Estos procedimientos determinarán si la pureza es un componente significativo de la incertidumbre.
- **Columnas para HPLC.** A partir de experiencias anteriores con columnas y métodos similares, se espera que las columnas no contribuyan considerablemente a la incertidumbre. La compañía que produce el fármaco también realiza el procedimiento analítico. Ellos han indicado que no observan grandes diferencias en el desempeño de diferentes columnas. El laboratorio tiene un procedimiento para calificar las columnas antes de ponerlas en uso regular. Si las columnas contribuyen considerablemente a la incertidumbre, el procedimiento lo detectará y se podrán adoptar medidas.
- **Efectos a largo plazo.** Cuando se realiza un procedimiento analítico durante un periodo largo, como un año, puede existir incertidumbre debida a la variación en las condiciones estacionales, procedimientos de laboratorio y otras variables similares. Para hacer seguimiento de esto, el laboratorio implementa una estrategia de control. Crea, califica y usa una muestra de control interna. Esta se incluye en cada corrida, se analiza como si fuera una muestra y se controlan los resultados en un gráfico de control. La desviación estándar que se calcula de los datos del gráfico de control incluye este componente a largo plazo. Si no es aceptable, se pueden realizar más estudios para comprender mejor el impacto a largo plazo.
- **Incertidumbre causada por el uso de tamaños de muestra pequeños en los experimentos.** Las desviaciones estándar y los errores estándar estimados contienen una incertidumbre causada por el uso de tamaños pequeños de muestra. Estos se pueden incorporar apropiadamente usando métodos estadísticos más avanzados, pero para este ejemplo se asume que estas mediciones de la variación fueron estimadas con exactitud.

Valores de incertidumbre

Las contribuciones a la incertidumbre se ilustran en un gráfico de barras en la Figura 12. El estudio de precisión intermedia es el mayor contribuyente a la incertidumbre en la medición.

Figura 12. Se usa un gráfico de barras para documentar las incertidumbres en la valoración de Liotironina Sódica. A los componentes "Otros" y "Largo Plazo" se les asignan incertidumbres de cero ya que no fueron estudiados.



Paso 4. Combinar los Valores de los Componentes de la Incertidumbre

La incertidumbre combinada se provee combinando los valores. Ya que es un fármaco relativamente puro, la incertidumbre se calcula para 1 g de fármaco en polvo y para calcular la

Nano Zetasizer Pro & Ultra

DISEÑO AVANZADO DE ALTA CONFIABILIDAD



NUEVO

- » Multi Angle de Dinamic light Scattering (MADLS)
- » Nuevo software intuitivo SZ XPLORER
- » Filtros ópticos para flexibilidad de análisis
- » Variedad de accesorios para las diferentes aplicaciones



Para aplicaciones en:

- » Biociencias y biofarmacéuticas
- » Pinturas, tintas y recubrimientos
- » Nano materiales
- » Alimentos y bebidas
- » Universidades e institutos de investigación
- » Productos de consumo
- » Farmacia y DRUG DELIVERY



ISO 9001:2015
NUESTRO COMPROMISO CON LA GESTIÓN DE CALIDAD

SERVICIO DE ENSAYOS

- Servicio de análisis
- Service post-venta
- Repuestos en stock

Nuevos ensayos para detección de fugas en envases



C.A.S. Instrumental S.R.L.

Iberá 2990 (C1429CMT) Buenos Aires - Tel./Fax. (011) 3220-1416 - 4544-4011 / 2037
consultas@cas-instrumental.com.ar - www.cas-instrumental.com.ar

Seguinos   

incertidumbre combinada se usan las incertidumbres estándar para 1 g de fármaco.

$u_c = \sqrt{(u_R^2 + u_{IP}^2)} = \sqrt{(1,6^2 + 5,0^2)} = 5,2 \text{ mg/g}$ de Liotironina Sódica
La incertidumbre de la recuperación tiene poco impacto en la incertidumbre combinada.

Paso 5. Calcular la Incertidumbre Expandida

La incertidumbre expandida se calcula multiplicando la incertidumbre estándar combinada por un factor de cobertura de 2 para obtener:

$$U = 5,2 \text{ mg/g} \times 2 = 10 \text{ mg/g de Liotironina Sódica}$$

Conclusión del ejemplo

Este ejemplo muestra que los estudios de calificación que se realizan comúnmente en la industria farmacéutica proveen mucha de la información requerida para estimar la incertidumbre en la medición. Existen muchos ejemplos en la literatura, como el artículo *The estimation and use of measurement uncertainty for a drug substance test procedure validated according to USP chapter (1225)*.

Las guías sobre como estimar la incertidumbre proveen más detalles acerca de otros escenarios y otras técnicas analíticas. Este ejemplo presenta las etapas básicas e ilustra cómo la incertidumbre puede evaluarse fácilmente.

La identificación de los componentes de la incertidumbre que no se han evaluado (categorizados como "otros" en este ejemplo) y el desarrollo de un plan para evaluarlos encaja perfectamente en la etapa 3,¹⁹ verificación continua del ciclo de vida del procedimiento analítico.

Conclusión

Es importante informar los resultados de las mediciones con conocimiento e información suficientes para respaldar las decisiones que se toman con base en ellos. La disponibilidad de la incertidumbre expandida que acompaña a un valor de informe hace posible determinarla probabilidad de errores en las decisiones que se basan en ese valor de informe. La comprensión del enfoque metrológico al evaluar la incertidumbre en la medición permitirá y respaldará el análisis de riesgo mediante el control apropiado de los procedimientos analíticos y la toma informada de decisiones.

La evaluación del enfoque metrológico muestra que la industria farmacéutica cuenta ya con muchos de los datos y el entendimiento necesarios. El replanteamiento de los datos para incluir todos los componentes de la incertidumbre mejora la calidad de los valores de informe. ■

Referencias

1. Eurachem Education and Training Working Group. The Eurachem reading list. www.eurachem.org/index.php/publications/mnu-rdlist#lastupdate; 24 de abril de 2017.
2. Analytical Methods Committee. AMC Technical Brief No. 13. Terminology—the key to understanding analytical science. Part 1: Accuracy, precision and uncertainty. Royal Society of Chemistry; 2003. www.rsc.org/images/brief13_tcm18-25955.pdf.
- a Independent consultant; USP Validation and Verification Expert Panel.
- b Research Officer, Measurement Science and Standards National Research Council Canada, Ottawa, ON.
- c Private statistical consultant, Wadsworth, IL.
- d Enviar toda correspondencia a: Steven Walfish, MS, Principal Scientific Liaison, US Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD, 20852-1790; tel +1.301.230.6322; e-mail: slw@usp.org.
- 16 Weitzel MLJ. The estimation and use of measurement uncertainty for a drug substance test procedure validated according to USP (1225). *Accred. Qual. Assur.* 2012;17(2):139-146.
- 17 US Pharmacopeial Convention. *Validation of Compendial Procedures* 1225. In *USP 41-NF 36*. Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention; 2017:7665.
- 18 Barwick VJ, Ellison SLR. VAM project 3.2.1 development and harmonisation of measurement uncertainty principles, part (d): protocol for uncertainty evaluation from validation data, version 5.1; January 2000, LGC/VAM/088.
- 19 Martin GP, Barnett KL, Burgess C, Curry PD, Ermer J, Gratzl GS, et al. Lifecycle management of analytical procedures: method development, procedure performance qualification, and procedure performance verification. *Pharm Forum.* 2013;39(5).

Sistemas de barrera

Seguridad óptima para procesar productos farmacéuticos altamente potentes

Matthias Angelmaier

Los medicamentos fabricados biotecnológicamente son una de las tendencias farmacéuticas más importantes en los últimos años. Especialmente en la terapia de cáncer, la llegada de los conjugados anticuerpo-fármaco (advent of antibody-drug conjugates – ADCs por sus siglas en inglés) le ha abierto la puerta a nuevas – y extremadamente prometedoras – opciones de tratamiento. Pero estos medicamentos son, de igual manera, altamente tóxicos. Una protección efectiva de los operadores y productos humanos entre sí, exige medidas especiales de seguridad. Por lo tanto, la demanda y – sobre todo – los requisitos para los sistemas de barrera, como los RABSs y aisladores cerrados, continúan creciendo.

Gracias a mayores avances científicos en el área de biotecnología, somos testigos de desarrollos pioneros, como por ejemplo, en terapias contra el cáncer, trastornos autoinmunes, y enfermedades huérfanas, la cual solo afecta a un pequeño grupo de pacientes. A la vez, el número de productos biológicos que tienen que ser producidos bajo condiciones altamente estériles, está incrementando significativamente. Un área específicamente prometedora de R&D se concentra en los conjugados anticuerpo-fármaco (ADCs), el cual ofrece un nuevo mecanismo activo al combinar los efectos específicos de los anticuerpos monoclonales junto con medicamentos tradicionales y altamente efectivos contra el cáncer.

Seguridad óptima para las personas y el producto

Estos poderosos productos biofarmacéuticos combinan ciertas sustancias con un anticuerpo, que a su vez se une con una estructura específica, por ejemplo un antígeno sobre la superficie de una célula tumoral. De esta manera, medicamentos como los citostáticos – sustancias naturales o sintéticas que inhiben el crecimiento celular o la división de la misma – penetran en el corazón de la célula cancerígena como un caballo de Troya, y pueden entregar – de manera óptima – su efecto quimioterapéutico. Como resultado final, no se hace ningún daño a las células sanas, y los efectos secundarios son, sustancialmente, menos pronunciados a diferencia de otras terapias contra el cáncer.

Dada la aumentada complejidad de estos nuevos productos biológicos, los requisitos de seguridad para la fabricación y llenado también se han vuelto más rigurosos. Los ADCs (conjugados anticuerpos-fármacos, por sus siglas en inglés), por ejemplo, son particularmente potentes, y tener contacto con ellos es un riesgo crítico de seguridad para los operadores de la máquina. A la vez, el operador es el primer factor de riesgo en términos de contaminación de producto. En consecuencia, es vital utilizar un sistema de barrera cerrada (RABS cerrado, aislador o aislante de contención) para estos medicamentos. En el sistema de sellado hermético, el operador y el área de procesamiento están completamente separados, y las puertas no pueden ser abiertas durante la producción. Gracias a sus ciclos de bio-descontaminación automáticos, los aisladores pueden ser utilizados en Clase D o C (ISO 8) en los entornos de la sala limpia. Además, ellos cuentan con su propio sistema de ventilación, el cual asegura no solamente el suficiente movimiento de aire, una temperatura y humedad estable, sino también una presión positiva constante en el área de procesamiento, la cual es la base esencial para un proceso de llenado aséptico.

Un nuevo nivel de toxicidad

Los fármacos altamente potentes deben ser llenados siguiendo los criterios de Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practice – GMP por sus siglas en inglés), y en un entorno seguro que cumpla con los requisitos de Medio Ambiente, Salud y Seguridad (Environment, Health and Safety – EHS por sus siglas en inglés). Ciertos valores de umbral están destinados a garantizar que la salud del operador no se vea comprometida. Se cuantifican utilizando dos enfoques: el límite de exposición ocupacional (Occupational Exposure Limit – OEL por sus siglas en inglés) es medido en microgramos por metro cúbico y se refiere a la concentración máxima permitida de una sustancia en el aire en el transcurso de un turno de 8 horas. Por el otro lado, la banda de exposición ocupacional (Occupational Exposure Band – OEB por sus siglas en inglés) define la toxicidad de una sustancia farmacéutica dada.

Por muchos años, una OEL de un microgramo por metro cúbico máximo fue considerada ser la concentración más alta permitida. Utilizando el Empire State Building en

la Ciudad de Nueva York como un ejemplo, esto significaría que todo el edificio no podría contener más de una vigésima parte de una cucharadita de la sustancia en cuestión. Hoy en día, los requisitos son solo más demandantes para un puñado de productos farmacéuticos, incluyendo los ADCs. Aquí, el objetivo es limitar la concentración de la sustancia a un rango de un solo dígito de nanogramos por metro cúbico. Para conciliar efectivamente los requisitos de GMP y la seguridad del operador, se requieren medidas de seguridad más estrictas, las cuales afectan el diseño del aislador, sistemas de burbuja de aire, gestión del aire y procesos de limpieza (Cleaning in Place, CIP; y Washing in Place, WIP).

Mejorando el diseño del aislador

Referente al diseño del aislador, un importante mejoramiento de seguridad puede ser implementado en los sellos de las puertas: un sistema de puerta de vacío especialmente diseñado ofrece un gran número de ventajas sobre sellos inflables, que son el estándar común en la industria. Además de varios sellos estáticos, un vacío activo asegura protección óptima para el producto y el operador en todas las condiciones de producción. La protección del operador es particularmente importante con respecto a los productos liofilizados, debido a que sus sustancias tóxicas están unidas en líquido, pero no en forma liofilizada. Por lo tanto, un liofilizado roto representa un riesgo para la salud del operador. Si, en el peor de los casos, uno o más de los sellos estáticos en las puertas del aislador falla, el vacío activo puede aún proteger al operador – pero no se puede decir lo mismo para los sellos inflables.

Conceptos de presión: un delicado acto de equilibrio

La entrada de contenedores – la mayoría de las veces, frascos usados con productos liofilizados – usualmente involucra una tabla rotatoria localizada en una sección separada del aislador. Como el área de alimentación es ope-

rado a una presión más alta que el área llenado tóxico, las sustancias altamente potentes no salen. El área adyacente de llenado y cerrado, donde los frascos son llenados y liofilizados, es especialmente crítica: no se permite que escape aire del área contaminada. Para los procesos de descarga del liofilizador y de prensado, el aislador puede ser puesto en presión negativa según sea necesario. Como resultado, varios conceptos de presión pueden ser empleados para diferentes productos, para satisfacer mejor los requisitos de ambas GMP (protección de producto) y EHS (protección del operador).

Filtro de retorno de aire para una complejidad reducida

Para productos altamente potentes, se necesita un filtro adicional aparte del nivel de filtro H14 en la cámara de aislamiento: antes de que el aire regrese a la cámara y, potencialmente, contamine esta, es vital que esté filtrado. Para prevenir contaminación del área UDAF, normalmente los filtros de cambio seguros en el área técnica son utilizados para filtrar la circulación de aire potencialmente tóxico. – un enfoque que ha probado su valor en el curso de varios años. Sin embargo, estos filtros ocupan una gran cantidad de espacio, son muy costosos, y extremadamente difíciles de reemplazar. Además, los ductos de retorno del aire deben ser limpiados. Por consiguiente, los fabricantes de productos farmacéuticos se encuentran buscando alternativas.

Una opción potencial: utilizar filtros de retorno de aire en el punto de uso en aplicaciones del aislador para productos asépticos altamente potentes. Ellos pre-filtran el aire de escape, excluyendo la propagación de aerosoles altamente potentes, los cuales podrían, por ejemplo, ser liberados a través de un empaque dañado. Al integrar el filtro de retorno de aire en el ducto de retorno del aire, ambos espacios de instalación y el nivel de complejidad son reducidos a un mínimo. El sistema del filtro puede ser abierto y cerrado en forma total automáticamente. Como resultado, el filtro

ÁREAS LIMPIAS

Paños FG Clean Wipes

Sólo los paños de Eticor cumplen con los requerimientos para ser utilizados en Áreas Clase 100 según la norma FS 209E y Clase 5 según norma ISO 14644-1, 2015

FG Clean Wipes (USA)*
Paños y accesorios para Áreas Limpas Clase 100

* Ex LYM TECH Scientific (USA), Essentra Porous Technologies (USA).

Representante exclusivo
ETICOR

ETICOR S.A.
eticor@ciudad.com.ar
www.eticor.com.ar
Tel / Fax: + 54 11 4961 7044

puede ser rápida y fácilmente reemplazado sin la necesidad de utilizar una herramienta. Sin embargo, no solo es fácil de usar, sino sobre todo, la seguridad es la prioridad: durante los cambios de filtro, el operador nunca tiene contacto directo con el medio filtrante que está potencialmente contaminado. El filtro se encuentra encerrado con seguridad en una unidad sellada – lo cual significa que este puede ser reemplazado sin presentar algún riesgo para la persona o para el producto.

Cuanto menos es lavado, es mejor

El proceso de limpieza (o lavado) para la solución del aislador representa otro proceso complejo, ya que este involucra varias áreas y etapas, de las cuales la mayoría deben ser realizadas manualmente en la cámara del aislador. Siempre que sea factible, la tendencia actual se dirige hacia la automatización (parcial o total). Sin embargo, dados los contornos de la máquina a menudo muy complejos y las áreas difíciles de alcanzar características de las aplicaciones de aislamiento, esto es mucho más fácil decirlo que hacerlo. Aquí vemos otra ventaja del filtro de retorno del aire: debido a que las sustancias altamente potentes se encuentran filtradas en el punto de uso, no hay necesidad de limpiar por separado los ductos de retorno del aire utilizando un equipo de limpieza. Al limpiar la cámara del aislador y la tecnología que se encuentra dentro de la misma, un objetivo es humedecer uniformemente todas las superficies; otro objetivo es utilizar los medios de limpieza lo menos posible, los cuales requieren de un tratamiento posterior de aguas residuales para fines especiales.

La limpieza externa de los contenedores ya llenados es otro caso: especialmente con productos farmacéuticos tóxicos, como los ADCs, las consideraciones de salud y seguridad no se detienen después del llenado. Los contenedores sellados podrían tener, potencialmente, rastros de residuos de la medicación en su superficie, lo cual sería un peligro a la salud de cualquiera que lo haya tocado – desde el operador del equipo, hasta el personal de logística, los farmacéuticos y personal del hospital. Como tal, todas las líneas que procesan productos farmacéuticos altamente potentes deberían incluir, idealmente, una máquina de limpieza externa.

Compatibilidad es la clave

La demanda de ADCs y otros productos farmacéuticos altamente potentes continuará creciendo en los próximos años. Aunque aún hay diferencias nacionales y regionales sobre los requisitos, lineamientos e implementación, una cosa es segura: la necesidad de sistemas de barrera para procesar estas sustancias de manera segura y confiable seguirá creciendo a nivel mundial. Cuando se trata de seleccionar el equipo apropiado, no solo el sistema de barrera en sí, pero también su compatibilidad con el resto de la línea es un aspecto clave. Si todos los procesos – desde lavado y esterilización, hasta llenado y cerrado, a limpieza externa e inspección – son óptimamente armonizados, esto resulta en menos puntos débiles. Y menos puntos débiles que haya en un proceso, más fácilmente se asegura la protección óptima para las personas y el producto. Además del equipo correcto, entrenamientos correspondientes para los operadores de los equipos y Procedimientos operativos estándar (Standard Operating Procedures – SOPs por sus siglas en inglés) son esenciales – especialmente para productos bio-farmacéuticos nuevos y altamente potentes, como los ADCs. ■

dientes para los operadores de los equipos y Procedimientos operativos estándar (Standard Operating Procedures – SOPs por sus siglas en inglés) son esenciales – especialmente para productos bio-farmacéuticos nuevos y altamente potentes, como los ADCs. ■



LABORATORIO DE ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO, MICROBIOLÓGICO Y DE EFLUENTES PARA TERCEROS

Laboratorio de Control S.A.

NUESTROS SERVICIOS

NUEVO EQUIPO ICP-OES PRECIO PROMOCIONAL

- Espectrofotometría de Absorción Atómica**
- Espectrofotometría Infrarroja**
- Microbiología**
- Ensayos Físicoquímicos**
- Análisis por Cromatografía Líquida (IR-DAD-UV-FL-COND)**
- Desarrollo y Validaciones de técnicas analíticas**

- Análisis de efluentes**
- Cromatografía gaseosa (Detectores FID, μ DCE, DCT)**
- Tamaño de Partícula (Difracción Laser - Microscopia)**
- Ensayos Mét. Elisa (Micotoxinas - Gluten)**
- Análisis de agua (Físicoquímico y Microbiológico S/ Ley - CAA)**

SERVICIO DE RETIRO DE MUESTRAS EN C.A.B.A. Y GRAN BS. AS.*

*Consultar por monto mínimo

TRABAJAMOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, ALIMENTICIA, COSMÉTICA Y MEDIO AMBIENTE

HABILITACIONES
CERTIFICACIONES



ISO 9001:2015



ISO 14001:2015



ISO 45001:2018

Tte. Gral. Guido 1095 (1708) Morón • Bs. As.

Tel.: (54-11) 4483-4494/97 ó 4627-7774 • administracion@labco.com.ar • www.labco.com.ar



Matthias Angelmaier posee un grado de Bachiller en aplicaciones industriales y construcción mecánica de la universidad de ciencias aplicadas en Pforzheim y un grado de Master en Global Business Development de la Fachhochschule Kempten, universidad de ciencias aplicadas para economía y técnica. Se incorporó en la empresa Robert Bosch en 2009. Durante sus tres primeros años fue gestor de proyectos para varios proyectos complejos. Desde 2012 se desempeña como Product Manager Barrier Systems en Robert Bosch Packaging Technology, Crailsheim, teniendo la responsabilidad mundial para los sistemas de barrera y de tecnología de aislador. Su experiencia incluye ingeniería de procesos, esterilización, descontaminación biológica, aplicaciones altamente potentes y sistemas de prueba para guantes especiales. Matthias.Angelmaier@bosch.com

Nace un laboratorio
con 50 años
de trayectoria



AEROFARMA

Laboratorio farmacéutico

Aerofarma Laboratorios, empresa con más de 50 años produciendo en la Argentina, presenta su nuevo **Laboratorio Farmacéutico**.

En modernas instalaciones recientemente inauguradas, ofrece servicios de desarrollo, elaboración y fraccionamiento de especialidades medicinales no estériles con los más altos estándares de calidad requeridos por la industria farmacéutica.

• LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS

Emulsiones, jarabes, gotas, suspensiones;
Cremas, geles, ungüentos;
Colutorios, lociones, pomadas, pastas;
Laxantes osmóticos; Antisépticos;
Antiácidos; Antiflatulentos, digestivos;
Descongestionantes.

• POLVOS

Dermatológicos;
Antirreumáticos, analgésicos;
Desinflamantes, cicatrizantes;
Antivaricosos; Antipsoriásicos;
Tricomonicidas; Polvos vaginales;
Antifungicidas.

• PRODUCTOS NAALES

Antiasmáticos,
soluciones salinas descongestivas,
anestésicos locales,
corticoides inhalantes.

• JABONES MEDICINALES SÓLIDOS Y LÍQUIDOS

• AEROSOLAS MEDICINALES

Analgésicos, cicatrizantes,
antiescaras, protectores.
Sistema de aerosol "bag on valve".

Contáctenos: farma@aerofarma.com.ar

Administración: Av. San Isidro 4425 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - tel.:(5411) 4702-6633

Planta Farmacéutica: Ruta Nac. Nº 3 km 44720, Virrey del Pino - Pcia. de Buenos Aires

www.aerofarma.com.ar



Comenzando a cerrar asimetrías en la gestión del tránsito internacional de productos farmacéuticos por vía aérea

Segunda Parte

Lic. Gabriel Calicchia

En esta nota se concluye el pequeño glosario que contiene los términos y sus correspondientes definiciones que, a los efectos del tratamiento del tema de logística internacional de productos farmacéuticos por vía aérea, permitirá comprender el objetivo, el alcance, las limitaciones, los responsables y su interrelación dentro del flujo de gestión del comercio exterior de este tipo de bienes.

Es de destacar que este tema será abordado considerando que, desde el año 2010, la International Air Transport Association (IATA), junto con un grupo de trabajo integrado por algunos laboratorios y forwarders internacionales, y líneas aéreas, definen incorporar dentro del Perishable Cargo Regulation, (actualmente en el Temperature Control Regulation) a las especialidades medicinales. Este acontecimiento **"provocaría"** que todos los agentes involucrados en la logística internacional realicen sus tareas de transporte, manipuleo y almacenaje, minimizando la exposición de estos bienes, en tiempo y temperatura.

Sin mediar más palabras, a continuación se expone la segunda y última parte del glosario.

Procedimiento estándar de operaciones: Documento que describe la interrelación de las actividades que realizan los distintos agentes comprendidos en la cadena de logística internacional. Estos procedimientos deben garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de dichas actividades y comunicación entre los involucrados en ambos procesos. Representa el **"COMO LO HACEMOS"**.

Es recomendable que el número de procedimiento estándar de operaciones esté indicado tanto en la guía aérea directa como en la etiqueta que se encuentra adherida o pre-impresa en el embalaje que contiene al medicamento durante los procesos de exportación o importación.

Proceso: Título que reúne una serie de actividades que luego serán descriptas en el procedimiento estándar de operaciones. Representa el **"QUE HACEMOS"**.

Producto farmacéutico biológico (de referencia): Medicamentos que proceden de un ser vivo, una cepa bacteriana, un cultivo de hongos o una estirpe de células de mamífero, a los que se le introduce un cambio genético que acelera el cultivo. De este proceso se obtienen fármacos con pureza, enzimas y procedimientos para aislar.

Producto farmacéutico biosimilar: Medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original, llamado producto de referencia. Tienen una estructura similar, pero nunca es idéntica.

Puntos de control: Identificación específica de acciones de control en los procesos de importación y/o de exportación.

Son actividades típicas de control inmersas en los procedimientos estándar de operaciones, las cuales tienen un responsable de su ejecución en el desarrollo normal de las actividades.

En los procesos de exportación y/o importación, existen etapas críticas que requieren de determinados controles, los cuales se describen en la tabla que se exhibe a continuación:

Recall (retiro): Se da cuando se solicita a los poseedores de un medicamento regresarlos por un defecto o problema. Cuando un laboratorio inicia un recall, absorbe los costos de reemplazar o arreglar los productos defectuosos.

Requisito: Circunstancia o necesidad a ser cubierta para satisfacer algo. Es una condición necesaria sobre el contenido, forma o funcionalidad de un medicamento.

Riesgo: Contingencia o proximidad de que suceda algo que tendrá un impacto en los medicamentos.

Servicio de Pista: Empresa que realiza la actividad de transportar los medicamentos entre el área de expedición y la aeronave (exportación) y desde el avión hasta el área de recepción de la Terminal de Cargas Argentina (importación).

Sistema combinado de candados inteligentes activos y jaulas o contenedores térmicos: Combo compuesto por un receptáculo y un dispositivo de cierre con sensores que permite monitorear en tiempo real, entre otros, la localización (posición georreferenciada) de las unidades de carga, la temperatura, la humedad, y alerta al centro de monitoreo sobre cualquier intento de apertura o desplazamiento no programado o riesgo de pérdida de temperatura o humedad (según punto de seteo).

Esta tecnología permite registrar, emitir y grabar en tiempo real y en forma continua, la posición y situación del contenedor o de la jaula. Los datos son transmitidos por sistema GPRS celular, RFID radial, SAT (transmisión satelital).

Dadas sus características, puede aplicarse para:

Exportaciones:

- Tránsitos desde el depósito del exportador y hasta la Terminal de Cargas Argentinas (tránsito local).
- Manipuleo y almacenaje dentro de la Terminal de Cargas Argentinas.

Importaciones:

- Desde el cierre a depósito realizado en el ámbito de la Terminal de Cargas Argentinas durante su estadía en el depósito.
- Prolongar su uso cubriendo el tránsito local desde la Terminal de Cargas Argentinas y hasta el depósito que indique el importador.

Sistemas de empaque (packaging): Es el contenedor que tiene por finalidad proteger y/o preservar el medicamento

Etapas críticas	Controles mínimos
Acondicionamiento del producto.	Monitoreo electrónico de la temperatura de los equipos de frío (cámaras refrigeradas, freezers, equipos acondicionados en depósitos)
Carga de productos.	Cajas de camiones con temperatura según rango requerido previo a la carga de los productos, sistema de monitoreo de temperatura en tiempo real y con registro, áreas de expedición en laboratorios con temperatura controlada y registro.
Tránsito terrestre entre depósitos.	Sistema de control de temperatura en tiempo real y con registro que permita analizar su comportamiento, sistema de sensores que habiliten el monitoreo y grabación de eventos de aperturas y detención de unidades, definir dentro del procedimiento estándar de operaciones, las acciones a seguir en caso de detectar pérdida de temperatura o rotura de la unidad.
Terminal de Cargas.	Sistema de monitoreo y grabación de registros de temperatura dentro del depósito, disponibilidad de espacios para mantener los medicamentos según el rango de temperatura y grado de seguridad requerida (ej. jaulas en el caso de psicotrópicos), contar con la infraestructura necesaria que permita mantener los distintos sistemas de empaque y contenedores, definir un área para la guarda medicamentos, mantener esas áreas en condiciones de seguridad e higiene y definir acciones para el caso que se produzcan demoras en el manipuleo y/o almacenaje.
Expedición, recepción, pista y desconsolidación de contenedores.	Minimizar el tiempo de exposición en ambientes no controlados en temperatura, maximizar la prioridad en el manipuleo y definir acciones para el caso que se produzcan demoras en el manipuleo y/o almacenaje.
Línea aérea	Declarar la posibilidad o restricción de mantener el rango de temperatura requerido a los efectos de indicarlo en el procedimiento estándar de operaciones y poder definir el tipo de packaging y rendimiento del sistema de temperatura, mantener las reservas realizadas, verificar que el manifiesto de carga indique los mismos requisitos que los expuestos en la guía aérea directa, no disponer la carga cerca de la puerta de la bodega del avión, en caso de brindar servicios de temperatura controlada, contar con sistemas que permitan analizar el comportamiento de la temperatura durante el tránsito.

permitiendo que este llegue en óptimas condiciones al destinatario. A los efectos de resguardar los productos farmacéuticos de excursiones a temperaturas no requeridas, existen tres sistemas de empaque bien diferenciados, a saber:

a) Sistemas activos: Se refiere a contenedores que poseen una cubierta exterior aislante, dura y con un mecanismo de energía que permite la distribución de frío, mediante la activación de un termostato.

Éstos pueden producir frío únicamente, o frío y calor.

El primero es alimentado con hielo seco o gel refrigerante, dentro de un compartimento que posee un ventilador que se activa a través de un termostato ubicado en el compartimento donde se localiza el medicamento. La fuente de alimentación de estos equipos es a través de pilas alcalinas recambiables. La autonomía máxima que puede alcanzar es de 72 horas (debe considerarse que las pilas deben ser reemplazadas cuando el display del contenedor indica 9 voltios).

El de frío y calor (o calefacción) tiene la particularidad de producir frío a través de un compresor y calefaccionar mediante un sistema de serpentinas. Este sistema es alimentado por medio de una batería recargable (su autonomía máxima es de 30 horas. Este rendimiento puede verse afectado por temperaturas superiores a los 30°C e inferiores a los -10°C). La batería debe ser recargada cuando el display del contenedor indica 30% de rendimiento.

b) Sistemas pasivos: Se trata de componentes y materiales desarrollados para mantener el contenido interior del paquete en un rango específico de temperatura, por un período determinado de tiempo.

Éstos constan usualmente de un material aislante (mantas térmicas, polietileno de baja densidad, poliuretano, poliestireno expandido, paneles aislantes, o la combinación de estos) y la temperatura interior es mantenida a través de gel refrigerante o hielo seco.

En la actualidad existen sistemas de empaque que combinan PCM con tecnología Neotech, que proporcionan mayor autonomía (ej. hasta 120 hs. para productos con requisitos de temperatura de +2°C to +8°C).

c) Contenedores híbridos: Este sistema consiste en la combinación de los dos anteriores. Generalmente se trata de contenedores pasivos que se colocan dentro de activos o un único empaque que combina ambas tecnologías.

Sistema de gestión de la calidad: Herramienta que permite al agente de carga internacional o forwarder (en inglés), planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias propias y del resto de los contratistas, sub-contratistas o terceros proveedores involucrados en la gestión del tránsito internacional de medicamentos.

Terminal de Cargas: Depósitos que concentran los productos farmacéuticos que luego volarán a los distintos destinos o recibirán de distintas procedencias. Las actividades que en ellas se realizan son de manipuleo y almacenaje provisorio y en tránsito.

Brindan sus servicios a compañías aéreas, agentes de carga, despachantes de aduana, importadores y exportadores.

Transporte terrestre (interno): Proveedor encargado de transportar los medicamentos entre el depósito del embarcador y el de la Terminal de Cargas Argentina (para el caso de exportaciones) o desde éste último y hasta el depósito del destinatario final (si se trata de importaciones). ■



Gabriel Federico Calicchia: Es Licenciado en Administración de Empresas y Magister en Administración y Marketing Estratégico. Sus conocimientos en logística fueron adquiridos en la Armada de la República Argentina lugar en donde se desempeñó, a los 21 años, como Jefe del Cargo Contabilidad del Material Comando de la Flota de Mar, y años más tarde, en Abbott Laboratories Argentina S.A. en donde luego de transitar por las áreas de Impuestos y Seguros, Planeamiento Económico, Créditos y Cobranzas, Análisis Financiero y Control de Gestión, cumplió sus últimos años de servicio como Gerente de Suministros, implementando en ese área la primer Aduana Domiciliaria de la Industria y el Sistema Aduanero de Operador Confiable. En la actualidad es Director de Operaciones en Direccional – Consultores Asociados, especializándose en las áreas de Planeamiento Estratégico, Logística y Organización y Métodos. También dicta conferencias en el área de Abastecimientos para Forum Executive InformationA lo largo de su carrera fue galardonado con el premio “El Cronista” – Edición 93 – Área Administración y el premio a la Excelencia Exportadora – Edición 2007, entregado por el Diario La Nación y la Terminal de Cargas Argentinas.

Conociendo a nuestros colegas

Entrevista al Dr. Víctor Morando, Coordinador del Comité de Expertos de Tecnología Farmacéutica

Entrevista realizada por Magdalena Nannei

–Dr. Morando, usted es un farmacéutico de la industria y también ejerce como docente, pero además su carrera tiene un aspecto un poco inusual dentro de nuestra profesión ya que es un asiduo participante del programa de la COFA (Confederación Farmacéutica Argentina) “Con vos 24 Hs”, con la conducción de Teté Coustarot. ¿Le agradecería que nos hablara sobre su trayectoria profesional y cómo y por qué se involucró en un programa televisivo?

–Como farmacéutico siempre estuve ligado a la actividad industrial, la que me formó durante muchos años y permitió que hoy pueda desempeñarme en varias actividades. La industria fue cambiando y continua en constante cambio por lo que siempre existen nuevos desafíos y en muchos me he involucrado. Ingrese a la misma como operario colocando frascos en una sopladora, luego fui recorriendo distintas posiciones formándome así en la industria farmacéutica y paralelamente comencé la facultad. Con respecto al programa “Con vos 24 horas” fue una linda sorpresa que me contactaran en la universidad Kennedy al salir de una clase, para colaborar con la difusión de distintas problemáticas a través de la propuesta que lleva COFA para acercar la comunicación entre los Pacientes y el Farmacéutico. Es una prueba del compromiso que muchos Farmacéuticos tienen con la mejora de la calidad de vida de las personas y es un honor que me tengan en cuenta.

–Dentro de su actividad profesional, usted participa también del Comité de Expertos de Tecnología Farmacéutica de SAFYBI siendo su Coordinador. ¿Podría aclararnos su rol en el mismo? ¿Qué implican las tareas de Coordinación? ¿Por qué se debería aconsejar a los colegas considerar la participación en los Comités de Expertos de SAFYBI?

–Es una tarea maravillosa la de participar y desafiar conocimientos para mantener actualizado a los profesionales a través de disertante/s de gran nivel. Los comités trabajan sobre la posibilidad de diseñar, coordinar y/o dictar conferencias, simposios, cursos y demás actividades que consideren relevantes para el desarrollo profesional. Yo tengo el placer de coordinar en este momento un grupo de brillantes profesionales y que hacen muy enriquecedora cualquier propuesta por nivel de información y alcances, para quién desea estar actualizado. Safybi se va actualizando y es muy importante entender

que la opinión constructiva siempre ayuda a crecer y la participación ayuda a sentirnos en un proyecto desde el lugar que elijamos. Por eso instamos a que participen. Existen múltiples temas y es muy importante sumar profesionales que por su generosidad nos den la posibilidad de seguir aprendiendo

–El próximo año, del 10 al 13 de setiembre, se desarrollará el EXPOFYBI, Exposición y Congreso Internacional de Farmacia y Bioquímica Industrial. ¿Los Comités de Expertos de SAFYBI tienen alguna participación en el mismo y cómo se concreta?

–Es un gran encuentro para los profesionales y toda persona ligada a la industria farmacéutica. Permite un marco de vinculaciones y propuestas técnicas, empresariales y académicas.

Se trabaja con mucha anticipación desarrollando comités específicos para el seguimiento y desarrollo de las actividades. Los comités de expertos no están exentos de su participación y de hecho promueven a través de propuestas el temario de desarrollo del congreso científico.

Se analizan las propuestas, se comparan y se clasifican en virtud del mejor marco académico posible, evaluando innovación, demanda y tendencias.

Esto implica reuniones al menos una vez por mes –a veces dos– y su seguimiento dedicándole adicional tiempo personal.

–Refiriéndonos ahora a su aspecto laboral, ¿cómo es su día en una industria farmacéutica? ¿Qué desafíos tiene que enfrentar? ¿Cómo evalúa usted a la industria farmacéutica?

–Arranco a las 4 hs de la mañana y me preparo para mi día. Cuando llego a la empresa, lo primero es relevar las tareas productivas que están desarrollándose y asignar al personal para la producción. Luego existen muchas variables de seguimiento que consisten desde la planta de agua, la liberación de los procesos productivos, supervisión de manufacturas, revisión de documentación, planificación, relaciones con otros sectores, reuniones de mejoras, solo para mencionar algunas de las que diariamente suceden. Los procesos además requieren vigilancia y acciones para lograr mantener la mejora continua y el estándar buscado. La capacitación y la vinculación con el personal es fundamental, ningún resultado a mi entender exitoso, se logra sin el compromiso y la capacitación del equipo que trabaja

con uno. Esto representa el marco en el que se da la posibilidad de que todos sean parte de un proceso productivo del cual se sientan orgullosos.

En estos tiempos la industria farmacéutica también se está adaptando a los nuevos estándares y requerimientos.

Todas las prácticas son cada vez más reguladas llevando a un nivel de máximos controles por medio del cual, la industria que pretenda ser competente debería alinearse.

La industria farmacéutica es una de las más fuertes del país y genera numerosos recursos de trabajo junto con actividades directas e indirectas.

Argentina por su potencial humano y empresarial debe transformarse en un referente para el mundo.

-Nos falta tener una visión de su actividad como docente. Pero le confieso que una pregunta que me hago es de dónde saca usted el tiempo para tantas actividades distintas... ¡todas desafiantes!, y lo felicito por eso porque algunas de ellas encaran el punto de vista más social, más humano de nuestra profesión. Yendo a la pregunta, ¿qué beneficios personales le trae su actividad como docente y a la vez cómo beneficia su actividad como docente su experiencia industrial?

-Nada se puede lograr sin un método y un orden, creo que en eso todos los que desempeñamos distintas actividades, lo necesitamos. Lo importante es ser flexibles con lo que diseñamos porque los requerimientos van cambiando y hay que poder acompañar ese cambio.

La actividad docente es hermosa como tal y se aprende mucho. Uno se exige pensando en aportar lo mejor para sus alumnos, y por otro lado uno recibe el aporte que se obtiene por encontrar alumnos de diversas edades y muchos con experiencia en distintas áreas o actividades permitiendo subir el nivel de todos y enriquecerlo.

Mi experiencia docente logra un reconocimiento cuando se percibe el respeto del otro lado y a uno lo tienen en cuenta para consultas, propuestas y participación para otros desafíos. Es una responsabilidad que trasciende el hecho de dictar una cátedra y está también en uno mismo, ampliar o no el horizonte.

-¿Qué recomendación daría a los jóvenes colegas que están por iniciar su actividad profesional?

-Claramente, en primer lugar, deberían elegir algo que les guste porque van a pasar distintos momentos que los pueden llevar a desistir y en segundo término, desarrollar la convicción que lo que quieren aprender va a ser fundamental, que piensen en la utilidad que esperan de la misma y vean además el lado humano de como servir al prójimo con su aporte.

Necesitamos gente capaz de defender los intereses de los que habitan nuestro suelo con sentido de patria y de protección. Cuando uno está en problemas quiere al mejor y hay que prepararse para ello.

La meta es ir trabajando día a día nuestros objetivos y el éxito radica en pensar en lo que con humildad vamos logrando con nuestras posibilidades.

Cuidar a la familia, a los amigos y al país con nuestras herramientas.

-Dr. Morando, por favor, agregue usted lo que desee como cierre de esta entrevista.

-Agradecimientos.

No se puede continuar ni lograr nada sin los referentes visibles e invisibles que te van orientando, acompañando, estimulando y abriendo puertas.

Nombrarlos podría ser injusto para algunos, pero considero una buena práctica aprovechar en cada oportunidad que uno así lo sienta, la de agradecer a quienes te dan un lugar en su vida para mejorarte.

Tener la virtud de contar con un equipo de respaldo, comunicación y confianza que a uno lo apunte en el camino y que sean nuestro soporte del cual tenemos siempre un canal de referencia.

Que Dios los bendiga. ■

Dr. Victor Morando: Farmacéutico con más de 15 años en la industria farmacéutica. Docente de las cátedras de Farmacotécnica I y Farmacotécnica II de la carrera de Farmacia en la Universidad Argentina John F. Kennedy. Miembro y coordinador del Comité de Expertos de Tecnología Farmacéutica en la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica industrial - SAFYBI-. Reconocimientos: Diploma de Honor del Rotary club, Diploma de Honor Secretaría de Educación de Capital Federal y Becario del CONET. Participación en proyecto de Investigación sobre halaminas en la universidad John F. Kennedy. Supervisor operativo de planta para formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y sólidas. Posgrado: Quality Assurance en la Universidad de Belgrano.



EDYAFE
Tecnología y experiencia a su servicio

**ENSAYOS EN HUMANOS:
IRRITACIÓN DÉRMICA
ESTUDIO, DISEÑO Y ANÁLISIS
FARMACOLÓGICO EXPERIMENTAL.
DR. DAVID SAPOZNIKOW**

**Control de calidad para la
Industria Farmacéutica
y Cosmética**

Laboratorios Biomic S.R.L.
www.biomic.com.ar e-mail jds@biomic.com.ar

**Valentín Virasoro 1073 (1405) Buenos Aires
Telefax: 4982-0329 (Líneas Rotativas)
www.edyafe.com.ar e-mail: jds@edyafe.com.ar**

Gestionar el Talento en el 2019

Mag. Viviana Trejo

En un mundo altamente competitivo y expuesto a las crecientes demandas de mercado a nivel local e internacional, se dispone la necesidad de redefinir los términos y condiciones en los que transcurren las relaciones laborales. Progresivamente, se deja de lado la concepción de un vínculo de trabajo unidireccional, en el cual el empleador ostenta el poder, para dar paso a una relación dialéctica con demandas bidireccionales. El desafío para los líderes es interesante, a la hora de gestionar el talento perteneciente a generaciones que cuentan con similitudes y diferencias marcadas. En este sentido, la ruptura de paradigmas sobre cómo conducir a los colaboradores habilita a las empresas que estén a la vanguardia a convertir ese capital en una ventaja competitiva fundamental. Las características que cada generación posee no son homogéneas en cualquier contexto, lo cual evidencia la riqueza en el análisis de las mismas en función del entorno en el cual operen, a los fines de generar valor.

Algunas personas prefieren desempeñarse en entornos de gran envergadura, con significativa cantidad de empleados a lo largo del planeta, otras se interesan por pequeños emprendimientos que generen un impacto positivo en la sociedad, mientras que otros sectores se animan y apuestan por proyectos independientes que logren introducirse en los mercados. El abanico de posibilidades es tan amplio como cantidad de individuos se analice. Asimismo, no necesariamente estos intereses o preferencias son constantes a través del tiempo y de los escenarios. No resulta igual analizar a personas que participan de los mercados laborales en países emergentes, o en vías de desarrollo, o desarrollados. Las posibilidades de cada grupo se ven condicionadas por variables macro y microeconómicas que complejizan las decisiones.

Por otro lado, el escenario en el cual se desarrollan los negocios es dinámico. Si bien las organizaciones están conformadas por recursos de distintos tipos, el Capital Humano conforma el factor clave que determina, en las desafiantes condiciones actuales, las ventajas competitivas que devienen en el alcance de los objetivos propuestos. En este contexto, la diversidad es una de las innegables facetas de la realidad de los negocios, por lo cual las personas de distintas generaciones interactúan en un medio cultural delineado por las normas, creencias y experiencias particulares.

Las empresas de la industria farmacéutica tienen hoy en día, en su nómina, personal de al menos 3 generaciones, con sus particularidades y sesgos personales, el desafío de compatibilizar las condiciones de cada una es interesante,

porque no sólo se trata de puntos en común y dispares entre cada uno de estos grupos, sino que, además, presenta diferencias intrageneracionales. Al mismo tiempo, la complejidad del tejido de los negocios agrega un condimento sustancial a la hora de analizar a estos segmentos poblacionales.

Resulta difícil imaginar una única política corporativa que alcance la motivación de todos los grupos generacionales, en forma transversal. Tiene sentido pensar que el desafío se encuentra en un estadio mayor, porque la generalización, si bien facilita, en ocasiones, la gestión y la toma de decisiones, puede llevar a conclusiones erradas o ineficientes. Los intereses, las inquietudes y las demandas de los distintos actores del tejido corporativo son diversos, amén de la consideración de las individualidades de cada colaborador. Las individualidades se convierten progresivamente en una realidad que las organizaciones pretenden potenciar, lo cual lograrán en tanto comprendan acabadamente a cada grupo de colaboradores dentro de su talento humano. Mayúsculo entonces se torna el trabajo de los líderes de estas corporaciones que deben equilibrar las mencionadas complejidades.

Gestión del Talento teniendo en cuenta a las nuevas generaciones

Uno de los mayores desafíos que presentan quienes lideren los equipos de trabajo actuales se plantea en línea con el dilema de cómo identificar al talento, desarrollarlo y retenerlo en la organización, dado que cualquier plan de desarrollo se entiende como una serie de acciones a largo plazo.

En este sentido, la alta rotación que presentan las generaciones jóvenes, en comparación con otras anteriores, conlleva la necesidad de pensar estratégicamente para poder aprovechar lo que pueden dar estos grupos, sin que ello implique que permanezcan en la empresa durante décadas. El costo de transitar la curva de aprendizaje, invertir tiempo y dinero en personal que al poco tiempo prefiere abandonar el proyecto no es menor, más aún cuando se trata de perfiles técnicos o gerenciales, donde a veces corre riesgo hasta la imagen de la empresa.

Es importante atender a las necesidades de los jóvenes, dado que la aplicación de planes de desarrollo que surtieron efecto tiempo atrás, no garantizan un resultado similar. Por el contrario, puede traducirse en una inversión que no rinde frutos y, por el contrario, sea visto como un rumbo en las antípodas de lo que las personas buscan dentro de la organización. En esta cuestión, el factor tiem-

po deviene en una necesidad de identificar acertadamente el talento. Una búsqueda bien estructurada lleva a la detección del talento, dentro de la organización y fuera de ella.

En numerosas empresas multinacionales, existen políticas y prácticas que derivan de lineamientos de las casas matrices sobre las subsidiarias. En ocasiones, la capacidad de la subsidiaria para incidir sobre sus propios planes varía caso a caso. Aquellos en los cuales el margen de manobra es mayor pueden adaptar los recursos en línea con la realidad local. Por el contrario, en ocasiones, la limitación en términos de aplicación de políticas y prácticas del área de Recursos Humanos expone a las decisiones a no ser las que respeten las necesidades de la subsidiaria.

En términos de gestión del desempeño, las nuevas demandas derivan en una creciente necesidad de replantear los modelos tradicionales. El proceso de alinear objetivos corporativos con los individuales requiere de acuerdos entre los distintos niveles jerárquicos de la estructura. Por ende, el proceso de gestión del desempeño debe alentar y reforzar la participación y el compromiso de los colaboradores con las metas de la empresa. De esta manera, se logra establecer un marco de propiedades sobre los logros, en el cual los gerentes y líderes son los asesores, los facilitadores, para maximizar el potencial y la productividad de cada persona. En los sistemas tradicionales de evaluación de desempeño, el generar planes y esperar hasta fin de año para evaluar su devenir conlleva el riesgo de perder el interés de las nuevas generaciones, que demandan evoluciones regularmente para mejorar su productividad. Estas retroalimentaciones deben necesariamente estar fundadas en una relación de confianza y honestidad entre la empresa y sus colaboradores.

Para las nuevas generaciones el hecho de volcar a una planilla, en un sistema más o menos sofisticado, los objetivos a cumplir de enero a diciembre no resulta suficiente para sentirse tenidos en cuenta a la hora de recibir reconocimientos o llamados de atención para corregir desvíos. Naturalmente el ser humano requiere saber hacia dónde volcar sus esfuerzos, cuál es el norte a alcanzar de la mano de un líder. Pero ello no implica cumplir con procesos que no lleguen a concretarse en acciones o mediciones concretas. El saber hacia dónde no es suficiente, el individuo reclamará asimismo el para qué y el por qué. Los jóvenes no aceptarán sin comentarios acatar órdenes o directivas que no comprendan o que no sean explicadas en mayor o menor detalle por quienes las imparten. Los líderes deberán comprender esta nueva forma de comunicación directa, aceptarla y actuar en consecuencia si lo que se busca es comprometer y orientar la conducta de sus empleados. La autoridad genuina no vendrá dada solamente por el puesto que se ocupe. Habrá que ir más allá para generar impacto.

Competencias requeridas versus Competencias disponibles

La discrepancia entre lo que las empresas requieren, en función de las competencias para ocupar cada cargo, y lo

que las nuevas generaciones pueden aportar genera problemáticas a la hora de conseguir el talento humano adecuado. Luego, al momento de ubicarse en el mercado laboral, la empresa se enfrenta a una carencia de respuesta por parte de los candidatos que atenta contra el desenvolvimiento de las tareas de los departamentos de personal.

Suele ocurrir que desde el área de Recursos Humanos se delinean competencias en los descriptivos de puestos que, si bien se los cataloga como indispensables, tienden a flexibilizarse a la hora de enfrentarse con la disponibilidad de talento en cada locación. En concreto, esta condición se acentúa a medida que se alejan las búsquedas de las ciudades cosmopolitas.

El origen de esta problemática y su respectiva solución distan de centrarse únicamente en las empresas. Naturalmente, la formación de una persona comienza desde temprana edad y se consolida cuando se transita la vida universitaria. Más allá de que un gran número de estudiantes que comienza en las aulas no concluye sus estudios, dentro de quienes lo logran se encuentra el grupo que se enfrenta al desafío de compatibilizar planes y modelos educativos que tuvieron su fundamento en épocas pasadas que distan de las competencias que debe tener un profesional en la era actual. Los planes y programas de estudio están orientados a adquirir conocimiento teórico y práctico pero que, en numerosas ocasiones, no se enlaza con contenido tecnológico que le permita al alumno adquirir nuevas herramientas concretas a utilizar en su vida laboral. Las empresas luego deben invertir tiempo y dinero en capacitar a sus nuevos ingresantes en estas temáticas. Aquellos candidatos que cuentan con otros perfiles, que han tenido oportunidad de acceder a dichas cuestiones conllevan ventajas competitivas que son difíciles de superar.

Existen millones de personas que buscan empleo y las compañías se enfrentan a la dificultad de encontrar el talento para cubrir esas necesidades. Esta problemática excede a las generaciones de las cuales se trate pero se intensifica cuando se considera a las nuevas camadas de empleados que han ingresado en el último tiempo al mercado laboral y aquellos que lo harán en los próximos años.

Empleabilidad como factor de retención

Si bien las nuevas generaciones son descriptas como quienes privilegian sus propios objetivos, mostrando índices de rotación altos, se ha comenzado a hablar del concepto de Empleabilidad como aquél que permite al individuo ser atractivo como talento en el mercado. En este sentido, la formación académica, la experiencia profesional, el conocimiento técnico, entre otros, configuran características que permiten posicionarse en las búsquedas del mercado laboral. Este enfoque se basa en brindar la oportunidad al empleado de capitalizar la experiencia en la organización, ya sea luego para llevar a cabo un emprendimiento propio o continuar en ella o en otra entidad.

La estrategia suele consistir en la rotación horizontal de las posiciones para adquirir mayor amplitud de conoci-

miento y desarrollar perfiles más atractivos. Ello está basado en el hecho de que los jóvenes, especialmente el segmento profesionalizado, persiguen oportunidades para su propia capitalización, con el objetivo de ir creciendo en su propia carrera profesional, ya sea que su vínculo sea permanente o no con la organización.

El reto de las empresas estará basado en la transformación para dar cabida a los colaboradores de fuerte personalidad y mentalidad proactiva, suficientemente flexibles para enfrentar los desafíos, asumir riesgos, con un elevado nivel de responsabilidad y autodeterminación y búsqueda constante de proyectos en los cuales puedan demostrar su impronta personal. Se busca, en definitiva, un ámbito laboral de desarrollo personal y profesional, para lo cual los modelos organizacionales tradicionales, con entramados de estructuras complejas y burocráticas, que supieron ser diseñados para estandarizar generalizaciones, sin enfocarse en cada una de las individualidades, enfrentan un problema.

Los cambios de valores, intereses y formas de comunicarse derivan en la necesidad de modificar la naturaleza de los programas de desarrollo. El objetivo es compatibilizar la visión y misión de las organizaciones con el compromiso y los valores de los talentos que se encuentran en el mercado. Aquellas entidades que no congenien con lo que los potenciales candidatos desean o aprecian perderán la oportunidad de atraer, y por qué no, retener a parte de su fuerza laboral. Una empresa comprometida con cuestiones que apunten al compromiso con la diversidad, el medioambiente, la inclusión, no solamente desde una perspectiva mercantilista, se posicionarán, y ya lo hacen, como aquellos lugares preferidos por los jóvenes para trabajar. Por su parte, cuando ello vaya en la dirección contraria, las empresas se enfrentarán a rotaciones o falta de candidatos talentosos.

Lo que vendrá

El escenario de los negocios en la actualidad requiere una concepción que rompe paradigmas establecidos décadas atrás. Como consecuencia, resulta menester comprender en forma acabada las variables que entran en juego para aprovechar las oportunidades que se abren. Las prácticas relativas al capital humano con el que cuenta la organización toman una dimensión en torno del análisis de las individualidades generacionales para poder comunicar un mensaje claro que abone el compromiso de los colaboradores. Acciones como el teletrabajo, la flexibilidad laboral, la adecuación de las demandas en términos de equilibrios vida-trabajo forman parte de la agenda básica de cualquier posición gerencial, no sólo del área de Recursos Humanos. De todos modos, la aplicación lineal de políticas masivas que no atiendan la totalidad de las circunstancias y peculiaridades del grupo humano del que se trate, como así también la cultura reinante en la entidad, corren con el riesgo de desviar energías y elementos hacia direcciones no deseadas. Las nuevas concepciones de trabajo para las generaciones jóvenes hacen replantear el uso de la tecnología en favor de un uso más eficiente del tiempo dedicado al trabajo, lo cual no significa

necesariamente un detrimento en el compromiso de los colaboradores.

La incursión de las nuevas generaciones ha delineado otro entorno, en el cual los grupos etarios convivientes en este momento no serán los mismos para el 2025. La arquitectura de las organizaciones en cuanto a su estructura jerárquica se ha ido adaptando a las nuevas demandas de los jóvenes Y que se han sumado a la fuerza laboral desde hace ya un tiempo. En cuanto a la concepción de autoridad, difícilmente se entienda con la rigidez que lo supieron aceptar los Baby Boomers, o incluso la Generación X.

Los líderes del nuevo contexto distan de aquellos que comprendían la conducción de los equipos de trabajo en forma unidireccional, paternalista, con un poder rígido, progresivamente han de abrir camino hacia nuevas configuraciones que contemplen diferencias en cuanto a la escala de prioridades y demandas de cada uno de los grupos involucrados. La gestión de la diversidad ya está siendo uno de los desafíos más relevantes para quienes estén al frente de las decisiones empresariales. Asimismo, el cambio es una constante más que debe sumarse a los condicionantes que estos líderes deben considerar en sus tableros de comando. El líder de las nuevas generaciones debe contemplar la incertidumbre y saber administrar las energías de los colaboradores, para atraer y retener al talento que genere el valor deseado.

Progresivamente, la demografía de estos grupos irá modificándose, generando adaptaciones en sus propios intereses al continuar avanzando en la pirámide social, formando sus familias, lo cual conllevará una reestructuración de las prioridades y una reconfiguración de su rol laboral. La incorporación en el mercado de los nacidos en este nuevo milenio irá diagramando un nuevo mapa laboral que aún tiene muchos aspectos a discutir, algunos por cambiar y otros por consolidar para armonizar las prioridades de las organizaciones con los objetivos individuales de sus colaboradores. ■



Mag. Viviana Trejo: Magíster en Administración con orientación en Recursos Humanos (UB), Posgrado en Contabilidad, Auditoría y Tributación Internacionales (UADE), Contadora Pública y Licenciada en Relaciones Industriales (UADE). Docente de carreras de grado y posgrado y Tutora de Tesis. Autora, conferencista y expositora. Dirige su propia consultora RRHH Inteligente, especializada en Human Capital y lidera numerosos proyectos de consultoría en Administración, Gestión de Recursos Humanos y formación gerencial en importantes empresas nacionales y multinacionales.

presentamos
nueva
identidad



akribis

Monitoreo de Procesos Críticos

Conocimiento y tecnología para sus procesos críticos

- › Data loggers para monitoreo de temperatura y humedad: Multi uso, descartables, USB directo.
- › Dispositivos para monitoreo de cadena de frío.
- › Data Loggers de alta temperatura para procesos de esterilización y pasteurización.
- › Data Loggers con transmisión de datos por Wi Fi con mails como sistema de reporte y alertas.
- › Sistemas de monitoreo de múltiples variables, por web con sistemas de alerta via mail y telefónica.
- › Etiquetas integradoras tiempo temperatura.
- › Contadores de partículas para áreas limpias.



www.akribis.info

Tel: 54.11. 4633.9550 /Rotativas
info@akribis.info | www.akribis.info
Bacacay 2180, Piso 1° Oficina B | C1406GDL
Buenos Aires . Argentina



La calidad como fundamento para fortalecerse



En el actual escenario argentino, signado por un mercado que se contrae, las empresas aplican distintas estrategias para sostenerse. Entrevistamos al Lic. Diego Morosoly, Director Comercial de FarmaWall, líder en la construcción de salas limpias.

¿Cómo definiría la situación de FarmaWall hoy?

Fue un año difícil para muchos rubros y con una perspectiva de un 2019 similar. Pero pese a lo complejo del momento actual, FarmaWall mantiene varias obras en ejecución y buenas expectativas de desarrollo. Ya estamos trabajando junto a nuestros clientes en nuevos proyectos, por lo que vislumbramos un gran potencial de desarrollo.

¿Qué estrategias aplicaron en FarmaWall para sostenerse en este contexto?

El mercado de las salas limpias es muy competitivo y no se puede reducir costos en base a resignar calidad, en cambio, hemos instrumentado una política de mejora continua en todos los procesos e instancias de producción, gestión y servicio, y hemos formado alianzas estratégicas con proveedores para potenciar fortalezas mutuas.

La calidad es nuestro mayor aliado y termina siendo una especie de herramienta de producción y la mejor manera de reducir los costos.



Salas limpias de FarmaWall

Se puede decir que la calidad forma parte del ADN de FarmaWall

Sí, totalmente. Nuestra cultura corporativa se nutre de exigentes lineamientos en producción y servucción, algo esencial en el mercado farmacéutico. Durante años, hemos consolidado nuestro *expertise* sobre la base de un programa de Gestión de Calidad Total, invirtiendo en estructura, tecnología, y en la aplicación de programas de capacitación para el personal en todas las áreas. Esto nos ha posibilitado afrontar momentos complejos como el actual, planificando estratégicamente y haciendo que nuestras soluciones sean determinantes.

Entendemos que la calidad no es una variable de ajuste, una filosofía corporativa que nos ha valido el apoyo y confianza de nuestros clientes, y, recientemente, el reconocimiento internacional al recibir el *Star for Leadership in Quality* (Premio Estrella Internacional al Liderazgo en Calidad), que nos fue otorgado en París por la Business Initiative Directions – BID, una institución presente en 178 países, desde hace más de treinta años, que promueve su modelo QC100 de tecnologías para

Premio International Star for Leadership in Quality (ISLQ) 2018



Diego Morosoly, Director Comercial de FarmaWall

Business Initiative Directions – BID, es una organización internacional que fomenta la cultura de la Calidad, la Innovación y la Excelencia.

El premio BID se otorga anualmente desde 1986 a empresas y organizaciones en los cinco continentes, por sus logros excepcionales en la gestión de la calidad total, la innovación y el compromiso con la mejora continua, y que, a su vez, influyan activamente en sus comunidades por sus logros y su trayectoria.

FarmaWall S.R.L. ha sido merecedora del Premio International Star for Leadership in Quality (ISLQ) 2018, entregado en París, Francia, en julio pasado, a su director comercial, el Lic. Diego Morosoly.





Premiados internacionales del Star for Leadership in Quality 2018

la Gestión de Calidad Total. Es también un reconocimiento para nuestros clientes, que año a año posibilitan nuestro desarrollo, para nuestros empleados, que llevan a la práctica nuestros ideales y valores, y para nuestros proveedores, con quienes desarrollamos nuevos productos y soluciones. El premio representa la coronación de un largo recorrido iniciado en 1993 cuando, junto a Rubén Llamedo, comenzamos con esta iniciativa para la producción de los primeros paneles para salas limpias fabricados en Argentina.

¿Se han planteado diversificarse para abordar nuevos rubros y mercados?

No, no lo hicimos. Nunca nos planteamos seriamente la posibilidad de la diversificación de nuestra actividad hacia nuevos mercados, ni el desarrollo de productos para un rubro fuera de la industria farmacéutica, básicamente porque en esta actividad los parámetros de desarrollo son muy específicos. En otros rubros se manejan otros criterios de competencia, donde la competitividad puede lograrse bajando costos, pero en nuestro rubro las exigencias legales y normativas hacen que la calidad prevalezca sobre los costos.

Por eso, FarmaWall se ha especializado en salas limpias, y sus productos y servicios son de excelencia, a la altura de la exigente industria farmacéutica. Los laboratorios extranjeros que auditaron nuestro producto terminado han constatado que cumplen estándares europeos y así los han calificado. Para nosotros, la especialización representa una ventaja competitiva y es lo que nos posiciona como líderes. Ese es nuestro enfoque, trabajar día a día para ser y seguir siendo los mejores.

¿Cómo se dan a conocer?

Aprovechamos toda instancia de comunicación con el cliente y potenciales clientes para reforzar nuestro mensaje de compromiso incondicional con la calidad. Nuestra comunicación es multidireccional, porque la dirigimos también hacia nuestros proveedores e internamente, hacia nuestro personal.

Todas nuestras herramientas de comunicación están orientadas en sostener nuestro posicionamiento institucional a nivel regional con un amplio programa de publicidad en medios gráficos y participando también en exposiciones de relevancia Internacional.

La promoción de los productos se realiza en medios gráficos y digitales, incluyendo redes sociales, un ámbito que hoy no se puede obviar. Nuestra principal vidriera de promoción, tanto a nivel nacional como internacional, es

la revista de SAFy-BI, ya que a través de ella y su distribución online, alcanzamos a toda la región. El próximo año volveremos a estar en EXPOFYBI.



Autoridades del BID junto a Diego Morosoly: Alfonso C. Casal, PhD y Profesor de la Universidad Politécnica de Madrid, José E. Prieto, Presidente y CEO de Business Initiative Directions, Diego Morosoly, Director Comercial de FarmaWall, Devin Savage, Quality Research Director del Modelo de Gestión de Calidad Total QC100, BID.

¿Qué perspectivas prevén para el año próximo?

Tomando medidas concretas y con una visión su-

peradora en los momentos de cambio, lograremos generar oportunidades importantes en nuestro mercado objetivo. Es ahí donde tenemos la capacidad de desarrollar estrategias de expansión, siempre basadas en la calidad de nuestros productos y servicios.

Estamos proyectándonos tanto sobre el mercado interno como externo, ya que el valor de nuestra divisa nos permite una sustancial mejora en la competitividad a nivel internacional, situación que nos ha permitido desembarcar en nuevos mercados, como Chile y Uruguay. ■

SERVICIO TÉCNICO PARA EVENTOS



GRUPO GUIBA

SERVICIOS TÉCNICOS PARA EVENTOS

Traducción Simultánea por Infrarrojo

Pantallas de Leds

Circuito Cerrado de TV

Videoconferencias

Proyecciones Multimedia Full HD

Sonorización Profesional

Computadoras y Notebooks

LCD y LED

Centro de Informes - Busca Personas

Pje. Angaco 4237 C1257AAE - CABA

Tel: (011) 4922-9899 / info@guibatecnica.com

www.guibatecnica.com

Control automatizado de temperatura y humedad para el almacenamiento de medicamentos en farmacias y hospitales con el *testo Saveris 2*



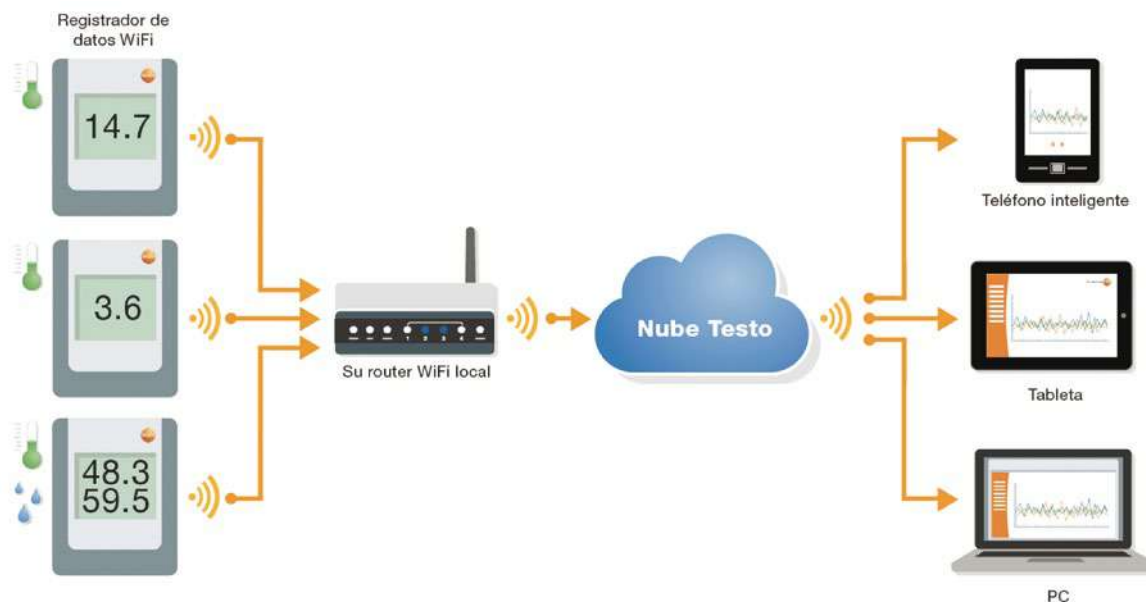
En las farmacias y los hospitales, la salud del paciente está en primer plano. Por este motivo es muy importante evitar de forma consecuente los riesgos ocasionados por un almacenamiento inadecuado de los medicamentos y las conservas de sangre.

Los medicamentos sensibles a la temperatura y la humedad deben almacenarse bajo condiciones climáticas controladas y su cumplimiento debe supervisarse y documentarse de forma continua. En este sentido, los responsables deben emplear un enorme esfuerzo de tiempo, pues los errores pueden provocar consecuencias costosas: En el refrigerador de una farmacia suele haber medicamentos por un valor que asciende a una media de 20.000 euros, sin considerar el valor de la buena reputación. Testo ha redefinido la supervisión de temperatura y humedad y ha simplificado notoriamente la recopilación automatizada, el almacenamiento y la evaluación de datos de medición gracias al sistema de monitorización de los valores medidos basado en la nube *testo Saveris 2*. Los registradores de datos WiFi instalados en todos los puntos de refrigeración relevantes pueden leerse a través de la red WiFi permitiendo el acceso a los datos desde cualquier lugar y en cualquier momento a través de la nube Saveris. En caso de exceder los valores límite se ejecuta una alarma automática. De este modo es posible tener bajo control todas las condiciones ambiente relevantes en los refrigeradores, la oficina, el laboratorio y durante la preparación. Sencillo, en cualquier momento y en cualquier lugar.



El desafío

Casi todos los productos farmacéuticos son sensibles a la temperatura y la humedad, incluso muchos de ellos deben refrigerarse y su conservación, generalmente, debe estar en temperaturas entre los 2 °C y 8 °C. Al mismo tiempo, las variaciones fuertes de temperatura y humedad pueden causar problemas a muchos medicamentos modernos, por eso deben evitarse. Por ejemplo, es posible que la eficiencia de los medicamentos que contienen proteínas se vean afectada considerablemente debido a la congelación. Estos medicamentos ya no pueden utilizarse ocasionando pérdidas para el farmacéutico. Debido a que los productos menos sensibles tampoco soportan grandes variaciones de la temperatura como se ha demostrado, cada vez se le da más importancia a la temperatura controlada (CRT) de +25 °C para el almacenamiento de medicamentos.



En los hospitales, además de supervisar los medicamentos, es necesario controlar las reservas de sangre y las pruebas de laboratorio constantemente. A parte de esto está la monitorización de climatización de salas de espera y salas de recuperación así como salas de operación, de cuidados intensivos, salas blancas y zonas de cocina. En cualquier lugar y en cualquier momento se debe garantizar y documentar el cumplimiento de los valores admisibles de temperatura y humedad, lo que significa un esfuerzo de tiempo considerable para el ya sobrecargado personal del hospital.

La solución

La digitalización y automatización progresiva abre posibilidades completamente nuevas para la monitorización de climatización para medicamentos. El sistema de monitorización de datos de medición *testo Saveris 2* basado en nube automatiza el proceso de medición completo: Con los registradores de datos WiFi *testo Saveris 2* se registran de forma completamente automática los valores de temperatura y humedad en supermercados y almacenes así como en refrigeradores, y se transfieren a la nube Testo vía WiFi donde se guardan de modo seguro y permanente. Desde allí es posible acceder a ellos en cualquier lugar y en cualquier momento mediante un navegador web común, en el PC de la oficina o en el teléfono inteligente por el camino. Ya no requiere un software especial como los sistemas convencionales de

monitorización, no es necesario instalar nada más o mantenerlo actualizado. La documentación de los resultados, que hasta el momento costaba demasiado tiempo, se ha vuelto muy sencilla gracias a las diversas posibilidades de visualización del *testo Saveris 2*. Esto ahorra tiempo valioso y dinero, y asegura simultáneamente el cumplimiento de todas las prescripciones legales y normas. La seguridad también se garantiza siempre en caso de exceder o no alcanzar los valores límite: Saveris 2 alarma a los responsables por SMS, correo electrónico o App (alarma Push), de modo que sea posible reaccionar inmediatamente en caso de emergencia.

Las ventajas a la vista

- Supervisión de temperatura automatizada y segura.
- Visualización de los datos de medición en cualquier lugar y en cualquier momento, a través del smart phone o la tablet
- Ahorro de tiempo y dinero gracias a la lectura automatizada de los registradores de datos.
- Posibilidad de escalar con otros registradores de datos.
- Alarmas automáticas en caso de exceso de los valores límite y fallos en el funcionamiento.
- Seguridad muy elevada mediante un almacenamiento doble de los datos en la nube y en el registrador de datos. ■

Más información: Nuestros expertos le brindarán más información sobre los registradores de datos WiFi Saveris 2 y sobre la nube Saveris y sus posibilidades de uso en farmacias y hospitales en www.testo.com.ar

IMPULSADOS POR LA EVOLUCION



NUEVAS
SEMI MASCARAS
elipse
P100
NIOSH
APPROVED






www.hadalwings.com

Partner



FILTER TECHNOLOGY

presentamos
nueva
identidad



akrimet

División de Metrología

La importancia de la calibración en los procesos de medición

- › Calibraciones de temperatura desde -80°C a 350°C .
- › Calibración de humedad entre 11 %HR y 85 %HR.
- › Ensayos de perfiles térmicos y de humedad.
- › Servicios de capacitación en temas metrológicos y de calibraciones.
- › Servicios de revisión de planes maestros de calibración.
- › Venta de equipamiento para calibración.
- › Certificados de calibración en conformidad con la Norma ISO/IEC 17025:2005.



www.akrimet.com

Tel: 54.11. 4633.9550 /Rotativas
info@akrimet.com | www.akrimet.com
Bacacay 2180, Piso 1° Oficina B | C1406GDL
Buenos Aires . Argentina



Control de las Cadenas de Suministro de Sistemas Single-Use

Adopción acelerada en instalaciones de producción comercial



por Jean-Marc Cappia

Las tecnologías de un solo uso dominan ahora la producción clínica de productos biofarmacéuticos y se están generalizando en las instalaciones de fabricación en etapa comercial.

SUT Permiten a los fabricantes de productos biológicos reducir las instalaciones en aproximadamente un 20% debido a una menor necesidad de servicios como agua, vapor y soluciones de limpieza in situ. Los ingenieros creen que el desembolso de capital para una instalación de un solo uso es de 25 a 45% menos que para una planta basada en equipamiento de acero inoxidable. Del mismo modo, estiman que tales instalaciones necesitan la mitad del agua y la energía para su operatividad y pueden construirse en tan solo 18 meses. Esto contrasta con los tres años que puede llevar la puesta en marcha de una instalación de acero inoxidable.

Además, se reduce considerablemente el riesgo de contaminación cruzada de productos entre lotes.

Los fabricantes de productos biológicos deben poder confiar en la tecnología de un solo uso, ya que la implementan en pasos y aplicaciones críticas de sus bioprocesos. Hay evidencia de que una sola falla en una bolsa puede costar a los fabricantes entre US \$ 100,000 y \$ 1 millón y que, cada año, las fugas en los sistemas de un solo uso han resultado en la pérdida de producto por un valor de hasta \$ 20 millones. Los cambios en las materias primas utilizadas en la manufactura de sistemas de un solo uso deben ser analizados por los productores biofarmacéuticos, un proceso que puede costar 100.000 € por cambio. Lo que preocupa a los científicos de procesos es la creciente evidencia que muestra que algunos componentes de un solo uso son biológicamente activos.

Un estudio reciente realizado por la DECHEMA sociedad para ingeniería química y biotecnología mostró que 7 de las 11 bolsas disponibles en el mercado inhibían o interferían con el crecimiento celular.

La industria debe abordar cuatro desafíos clave a los que se enfrentan los fabricantes de productos biológicos cuando adoptan sistemas de un solo uso: debe garantizar que la tecnología no interactúe con células vivas o productos biológicos, que sea un sistema cerrado e integral, que no presente fugas y que su suministro esté asegurado. Finalmente, los sistemas Single-Use deben reducir su complejidad, mejorar la calidad y minimizar la carga

de los controles de cambio a través de la estandarización. Las soluciones a estos desafíos están interrelacionadas, pero dependen de la mejora del control de las materias primas, componentes y procesos dentro de la cadena de suministro.

Cómo lograr esas metas

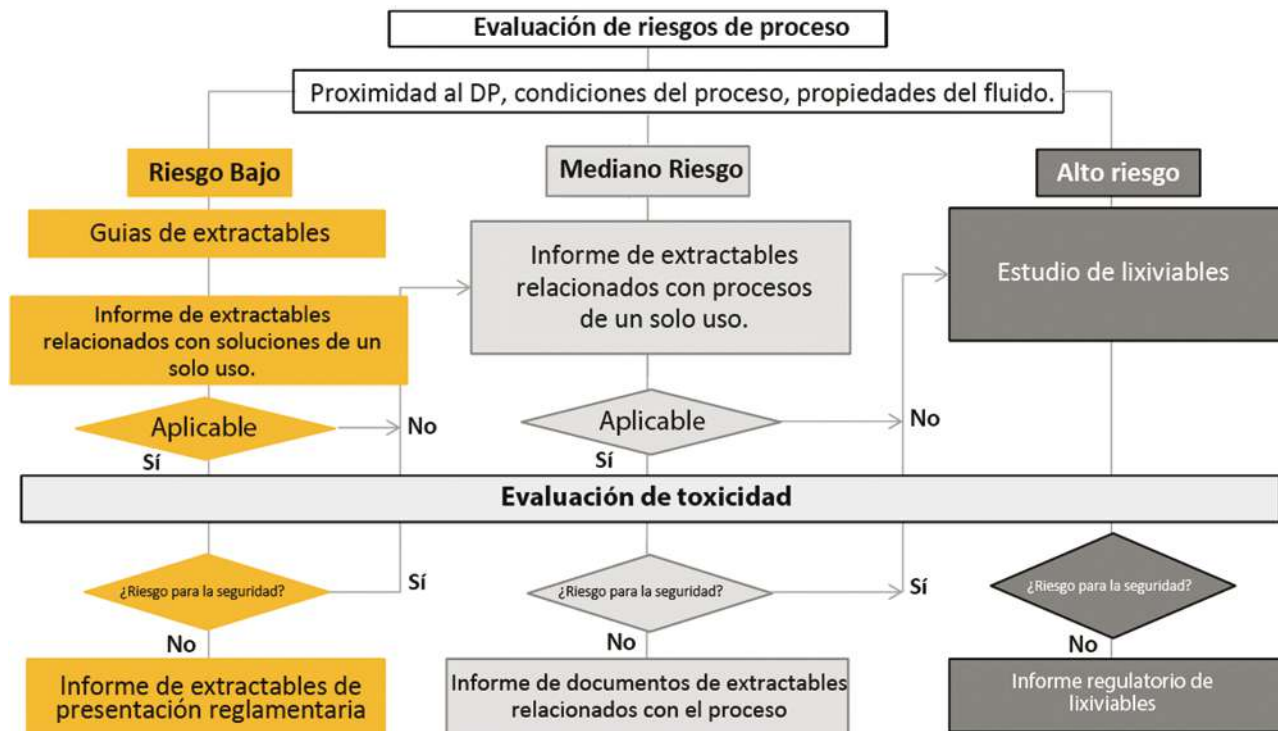
¿Cómo pueden los proveedores apoyar a los fabricantes de productos biológicos y limitar el impacto de posibles incompatibilidades entre las tecnologías de producción y los sistemas biológicos? Primero, debemos entender cómo los plásticos pueden interactuar con los bioprocesos. Los extractables son sustancias químicas que se originan de los materiales de un solo uso y en condiciones extremas. Los lixiviables son un subconjunto de extractables que se originan en condiciones normales de operación. En un proceso pueden inhibir el crecimiento celular, alterar la expresión de proteínas o cambiar la estructura de los productos biológicos a través de procesos como la oxidación y el despliegue. Las partículas también pueden aparecer en los bioprocesos a partir de su presencia en el ambiente externo o en los materiales (como los plásticos) que los operadores utilizan durante el procesamiento.

Tanto los lixiviables como las partículas pueden ser inmunogénicos o trombogénicos, o pueden conducir a la embolización en los pacientes.

Extractables, lixiviables: los fabricantes de productos biológicos deben asegurarse de que la exposición de los cultivos y productos a los compuestos extractables sea consistente para cada lote de productos biológicos producidos. Los proveedores de sistemas de un solo uso deben caracterizar sus materiales y procesos a fondo, y luego garantizar la consistencia a través de las especificaciones de los materiales, los espacios de diseño, los controles de procesos y los mecanismos de control de cambios. Sartorius Stedim Biotech ha caracterizado los extractables presentes en todos los componentes de los sistemas de un solo uso de acuerdo con la metodología del Grupo de Operaciones BioPhorum (BPOG) y los métodos propios de la empresa, que considera más estrictos.

Sartorius Stedim Biotech ha desarrollado un esquema simplificado para guiar a los clientes y ayudarlos a determinar si los datos de los proveedores de extractables se-

Figura 1: Esquema simplificado para el desarrollo de una estrategia de archivo de evaluación de riesgos: validación simple mediante la conexión de tablas extractables existentes con condiciones de proceso específicas para simular materiales lixiviables



rán suficientes, si se requiere un estudio de simulación o si se necesitan realiza pruebas completas de lixiviables (Figura 1).

Para lograr el nivel de reproducibilidad necesario, la compañía ha caracterizado sus resinas y ha establecido espacio de diseño por calidad para la fabricación del film S80 utilizada en las bolsas Flexsafe® mediante un diseño de experimentos con factorial 23 (DoE) basados en la temperatura de extrusión, la temperatura de enfriamiento, y de velocidad del proceso de extrusión. Los films producidos bajo parámetros contenidos en ese espacio de diseño dieron un rendimiento de biocompatibilidad consistente en más de 60 pruebas. Además, los films estudiados permitieron un rendimiento de crecimiento celular normalizado que era comparable a una referencia y no mostraron inhibición del crecimiento celular.

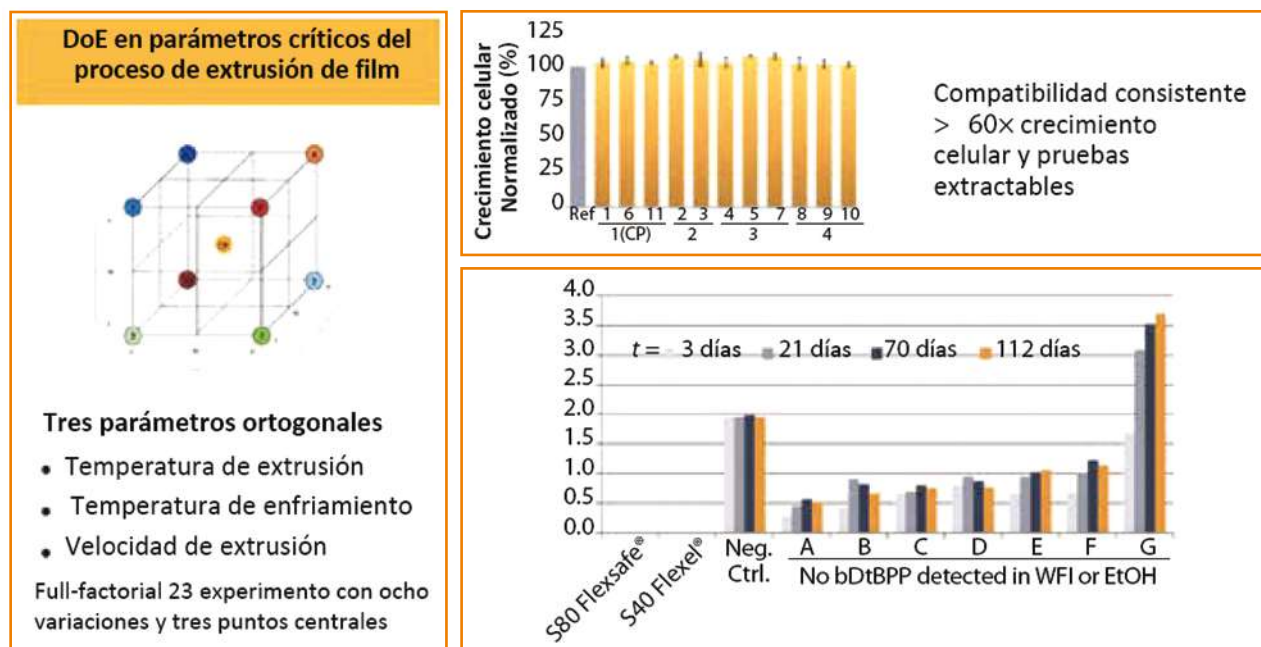
El conocimiento profundo del proveedor sobre las condiciones de fabricación del film le ha permitido establecer especificaciones de resina y diseñar espacios que aseguren que las bolsas Flexsafe® no liberen cantidades detectables del compuesto bDTPP, que es un conocido inhibidor del crecimiento celular, en soluciones almacenadas por hasta 112 días en 40 ° C (Figura 2).

El control del nivel de partículas en los bioprocesos puede ser tan importante como el control de materiales extractables y lixiviables. Nuestra principal preocupación es el control y la reducción de partículas visibles, mayores de 100 micrones, que podrían entrar en la formulación del producto. Creemos que la industria puede reducir los pro-

blemas causados por las partículas al comprender los principales mecanismos por los cuales se generan y luego tomar medidas para eliminar aquellos componentes y operaciones que se muestran como contribuyentes importantes a la carga de partículas en general. Aumentamos el nivel de limpieza de nuestros componentes mediante nuestras asociaciones con proveedores calificados. Südpack, por ejemplo, extruye nuestro film en condiciones que cumplen con las especificaciones de partículas de un entorno ISO Clase 7. También hemos implementado inspecciones de componentes entrantes según las especificaciones, realizamos auditorías periódicas a nuestros proveedores y mejoramos continuamente nuestras propias operaciones en sala limpia para reducir las fuentes de contaminación. Todas nuestras bolsas y recipientes de mezcla 2D y 3D se someten a inspección visual durante la producción, mientras que nuestros productos terminados destinados a APIS y productos farmacéuticos finales reciben una inspección de partículas visible extendida antes de su liberación.

Fugas: Los proveedores de sistemas de un solo uso tienen un papel vital que desempeñar en la minimización de los riesgos que enfrentan los fabricantes de productos biológicos debido a fugas en los sistemas de un solo uso. Además de aplicar los principios de calidad por diseño (QbD) y mejorar la robustez de los film, soldaduras y conexiones, la compañía ha implementado pruebas de integridad a lo largo de todo el ciclo de vida del ensamblaje. Al hacer las cámaras de las bolsas, Sartorius Stedim Biotech realiza una prueba de caída de presión en el proceso según el estándar

Figura 2: El diseño de experimentos de extrusión de película (DoE) garantiza una compatibilidad constante en todo el espacio de diseño.



ASTM F2095 con un límite de detección de 40–100 μm . Además, en casos de aplicaciones críticas la compañía puede realizar una prueba de integridad al producto ensamblado terminado del proveedor basada en helio en conjuntos completos de un solo uso terminados para aplicaciones críticas: una prueba sensible que puede detectar defectos tan pequeños de 2 μm de tamaño.

Para un nivel adicional de garantía de integridad, los usuarios pueden realizar una prueba de fugas en el punto de uso que permite la detección de defectos en el rango de 10 a 100 μm antes de usar una bolsa en sus aplicaciones.

Estandarización: la industria biofarmacéutica a menudo ha destacado problemas dentro de su cadena de suministro por el alto número de consumibles customizados. Esto conlleva una complejidad y un costo adicionales, pero también puede tener un impacto real en la calidad, el control de cambios y la garantía de suministro. Sartorius Stedim Biotech ha desarrollado un gran número de soluciones pre-diseñadas que utilizan componentes estándar disponibles para una amplia gama de procesos y aplicaciones. Al aprovechar estas soluciones predefinidas, los fabricantes de productos pueden garantizar que reciban notificación de los cambios 24 meses antes de que ocurran. Creemos que la estandarización permite mejorar los tiempos de entrega, asegurar garantía de suministro y optimizar el inventario de piezas.

Suministro garantizado: recibir una garantía de suministro de sistemas de un solo uso es fundamental para los fabricantes de productos biofarmacéuticos en fase comercial. Además de los dos años de garantía de suministro de componentes inalterados dentro de sus soluciones pre-diseñadas, Sartorius Stedim Biotech ha firmado contratos de

suministro y calidad a largo plazo con sus propios proveedores y ha implementado políticas de almacenamiento que le permiten brindar a los clientes garantía de film sin cambios durante cuatro años. La compañía tiene varios sitios de fabricación con más de 7.000 m² de capacidad de salas limpias ubicadas en todo el mundo que ofrece una planificación completa de la continuidad del negocio.

Un enfoque basado en ciencia

Las compañías de biotecnología están implementando cada vez más tecnologías de un solo uso para la producción comercial de productos biofarmacéuticos para mejorar la velocidad, la eficiencia, la flexibilidad y los costos. Los fabricantes de productos biológicos y sus proveedores están combinando experiencia y utilizando un enfoque basado en la ciencia para obtener un conocimiento profundo y control de manufacturas del film. El control de los materiales, los procesos de producción y la calidad pueden reducir la variabilidad, asegurar una compatibilidad consistente con los sistemas biológicos y aumentar la integridad del proceso.

Los siguientes artículos abordan la gama de desarrollos tecnológicos en el bioprocesamiento de un solo uso que permitirá a los ingenieros de bioprocesos desarrollar procesos más eficientes y flexibles sin comprometer la solidez de los sistemas de procesamiento único ni de las cadenas de suministro asociadas. ■

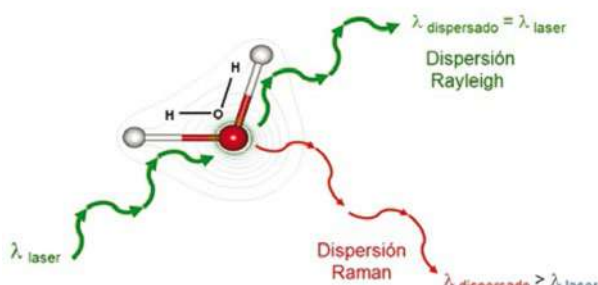
Jean-Marc Cappia es vicepresidente de marketing y gestión de productos en tecnologías de gestión de fluidos en Sartorius Stedim Biotech FMT.

Sartorius Argentina S.A.: (+54-11) 4721-0505 - leadsarg@sartorius.com

Introducción a la espectroscopía Raman



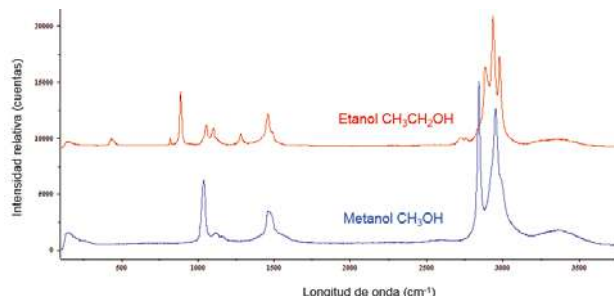
La Espectroscopia Raman es una técnica de análisis químico no destructiva, que proporciona información detallada sobre la estructura química, fase, polimorfismo, cristalinidad e interacciones moleculares de una sustancia. Está basada en la interacción de la luz con los enlaces químicos dentro de un material y es una técnica de dispersión en la cual una molécula dispersa la luz incidente proveniente de una fuente láser de alta intensidad. La mayor parte de la luz dispersada tiene la misma longitud de onda que la fuente del láser y no proporciona información útil; esto se denomina dispersión de Rayleigh. Sin embargo, una pequeña cantidad de luz (típicamente 0.000001%) se dispersa en diferentes longitudes de onda que dependen de la estructura química del analito, lo que se denomina dispersión Raman. Un espectro típico presenta una serie de picos que muestran la intensidad y la longitud de onda correspondiente a la dispersión de luz Raman. Cada uno de estos picos corresponde a una vibración de enlace molecular específico, incluidos enlaces individuales como C-C, C=C, N-O, C-H etc., grupos de enlaces de anillos bencénicos con expansión y contracción, polímeros con vibraciones, sus cadenas y diferentes tipos de entramado.



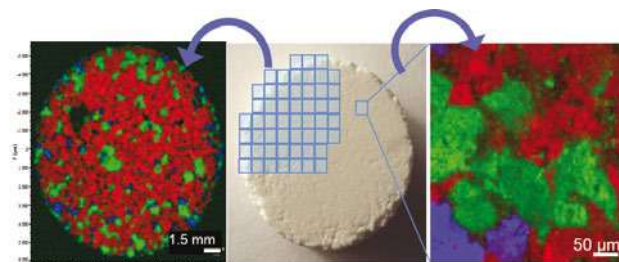
Información proporcionada por la espectroscopia Raman

La Espectroscopia Raman explora la estructura química de un material y proporciona información sobre su estructura química permitiendo su identificación, polimorfismo, tensión intrínseca, contaminación y presencia de impurezas.

Por lo general, un espectro Raman es una huella dactilar química distintiva para una molécula o material en particular, y se puede usar para identificar rápidamente el material o distinguirlo de otros mediante bibliotecas espectrales. Estas bibliotecas contienen miles de espectros que se pueden comparar rápidamente para encontrar una coincidencia con el espectro del analito.



En combinación con sistemas de mapeo (o imagen), es posible generar además imágenes basadas en el espectro Raman de una muestra. Estas imágenes muestran la distribución de los componentes químicos individuales, polimorfismos y fases, como así también variación en la cristalinidad.



Muestras a analizar

La espectroscopia Raman, en general, es adecuada para el análisis de:

- Sólidos, polvos, líquidos, geles, lodos y gases.
- Materiales inorgánicos, orgánicos y biológicos.
- Químicos puros, mezclas y soluciones.

No siendo adecuada para el análisis de metales y sus aleaciones.

Algunos ejemplos típicos de aplicaciones donde se usa este tipo de técnica, hoy en día incluyen:

Farmacéutica: Identificación de principios activos y excipientes, uniformidad de contenido y distribución de componentes varios.

Arte y arqueología: Caracterización de pigmentos, cerámicas y gemas.

Materiales de carbono: Estructura y pureza de nanotubos, caracterización del defecto / desorden.

Química: Control de estructura, pureza.

Geología: Identificación y distribución de minerales, fluidos, inclusiones y transiciones de fases.

Ciencias de la vida: células y tejidos individuales, interacciones farmacológicas, diagnóstico de enfermedades.



Espectrómetro Raman con Microscopio Invertido

Semiconductores: pureza, composición de la aleación, tensión-deformación intrínseca.

Los espectros Raman se pueden adquirir de casi todas las muestras que contienen un enlace molecular verdadero. En el caso de los gases la técnica es totalmente aplicable aunque la concentración de moléculas en un gas es generalmente muy baja, por lo que la medición suele ser más difícil y en estos casos son necesarios equipos especializados que posean láseres de potencia superior y celdas de muestra de largo recorrido. En algunos casos donde las presiones de gas son altas (como las inclusiones de gas en minerales), se puede utilizar fácilmente la instrumentación Raman estándar.

¿Se pueden obtener espectros Raman a partir de una mezcla de materiales?

El espectro de un material contendrá información Raman sobre todas las moléculas que están dentro del volumen de análisis del sistema. Por lo tanto, si hay una mezcla de moléculas, el espectro Raman contendrá picos que representan todas las diferentes moléculas. Si los componentes son conocidos, las intensidades relativas de los picos pueden usarse para generar información cuantitativa sobre la composición de la mezcla.

¿Se pueden obtener espectros Raman a partir de materiales acuosos?

Raman es muy adecuado para el análisis de muestras acuosas (incluidas soluciones y materiales biológicos como tejidos y células). El agua es un dispersor Raman mucho más débil que otros materiales y, con un espectro muy simple y un pequeño número de picos, por lo que generalmente suele haber una mínima interferencia con los picos del soluto. Por tanto, el análisis de una muestra acuosa es posible, ya que en la mayoría de los casos la intensidad máxima del soluto será más fuerte que la del agua, incluso cuando la misma este en exceso.

¿Cuánto tiempo se tarda en adquirir un espectro Raman?

El tiempo de adquisición depende de una serie de factores, como la muestra en sí, la calidad espectral deseada y el espectrómetro Raman que se está utilizando. Sin embargo, los espectrómetros Raman típicamente pueden adquirir

espectros de buena calidad en unos pocos segundos. Los experimentos de mapeo (imagen) Raman, que adquieren miles de espectros, toman más tiempo y por lo general los tiempos de adquisición para estos pueden ser del orden de unos pocos minutos a varias horas. Esto dependerá de la cantidad de puntos de datos que se adquieran, además de los otros factores mencionados anteriormente.

¿Es la espectroscopia Raman cualitativa o cuantitativa?

La espectroscopia Raman es tanto cualitativa como cuantitativa. El perfil de espectro general (posición de pico e intensidad de pico relativa) proporciona una huella química única que se puede utilizar para identificar un material o distinguirlo de otros. A menudo, el espectro real es bastante complejo, por lo que se utilizan bibliotecas espectrales Raman completas para encontrar una coincidencia, y así proporcionar una identificación química.

La intensidad de un espectro es directamente proporcional a la concentración. Normalmente, se utiliza un procedimiento de calibración para determinar la relación entre la intensidad máxima y la concentración, para luego poder realizar mediciones de rutina y analizar la concentración. Con las mezclas, las intensidades de pico relativas brindan información sobre la concentración relativa de los componentes, mientras que las intensidades de pico absolutas pueden usarse para la determinación de concentración absoluta.



CENTRO DE ESTUDIOS CLINICOS

Silvia Giarcovich

Farmacéutica - Dra. en Bioquímica - Master of Science

La experiencia como garantía

Estudios Farmacocinéticos y de BDDE

Bioexenciones

Enfoque y Estrategia de Registros

Cambios Post Registro

Factibilidad de Transferencias y Desarrollos

Los Estudios Farmacocinéticos y de Biodisponibilidad y Bioequivalencia se realizan en conjunto con FP Clinical Pharma.

silviagiarcovich@centro-eclin.com.ar

www.centro-eclin.com.ar

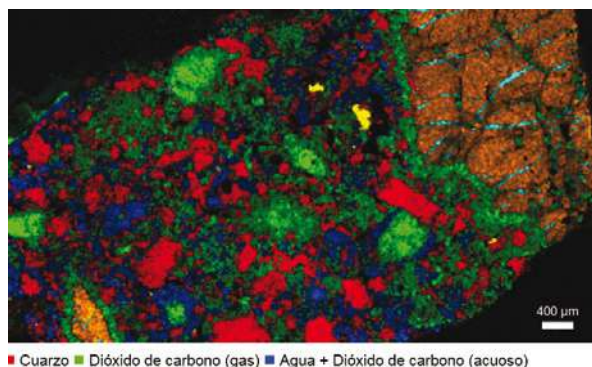
¿Puede utilizarse Raman para el análisis microscópico?

Sí. La espectroscopia Raman se puede utilizar para el análisis microscópico, con una resolución espacial del orden de 0.5-1 μm . Tal análisis es posible utilizando un microscopio Raman.

Un microscopio Raman, acopla un espectrómetro Raman a un Microscopio óptico estándar, lo que permite una visualización de gran aumento de una muestra y un análisis Raman con un punto láser microscópico. El microanálisis Raman es fácil: simplemente coloque la muestra bajo el microscopio, enfoque y realice una medición.

Se puede usar un microscopio Raman confocal para el análisis de partículas o volúmenes de tamaño micrométrico. Incluso se puede usar para el análisis de diferentes capas en una muestra multicapa (por ejemplo, recubrimientos de polímeros). Los sistemas de mapeo motorizados permiten que se generen imágenes espectrales Raman, que contienen miles de espectros adquiridos desde diferentes posiciones en la muestra. Se pueden crear imágenes de color basadas en el espectro de Raman, que muestran la distribución de los componentes químicos individuales y la variación de otros efectos como la fase, el polimorfismo, el estrés/tensión y la cristalinidad.

Figura 4: Mapeo Raman de un trozo de meteorito, resaltando sus diferentes componentes.



¿Se puede usar Raman para análisis de macro volúmenes?

Las soluciones a granel (orgánicas y acuosas) generalmente requieren solo un simple soporte de cubeta y ópticas de recolección / enfoque. También es posible realizar análisis directamente en frascos y viales de muestra utilizando una óptica confocal que minimiza la contribución del recipiente de vidrio al espectro. Los análisis de muestras gaseosas son más difíciles, y el éxito generalmente dependerá del tipo de gas y su presión. Típicamente los gases tienen concentraciones mucho más bajas, lo que significa que las señales Raman son más débiles. Los ejemplos de mediciones de gas más sencillas corresponden a inclusiones gaseosas dentro de minerales y análisis del tipo "Head Space" en viales farmacéuticos. También se pueden analizar muestras macro sólidas, pero normalmente esto requerirá un área de iluminación láser relativamente grande para obtener un espectro promedio real. Generalmente las ópticas utilizadas permiten al usuario definir un tamaño de punto de láser en la muestra; por lo tanto, se pueden usar para análisis microscópicos verdaderos con diámetros de punto $<1 \mu\text{m}$, así como análisis de

volumen con áreas de análisis de hasta $270 \times 270 \mu\text{m}^2$.

Los sistemas Raman también pueden configurarse con macro cámaras, que tienen ópticas especiales diseñadas para análisis de gran volumen de área.

¿Se puede usar Raman para ensayos automatizados y detección de alto rendimiento?

Sí. Debido a que la espectroscopia Raman es una técnica no destructiva y sin contacto, se puede usar de manera efectiva para el screening automático de alto rendimiento (HTS). Las aplicaciones típicas incluyen el análisis de líquidos y polvos en placas de múltiples pocillos, cribado de cristales y análisis de uniformidad de contenido. Los sistemas Raman de detección de alto rendimiento (HTS) utilizan una combinación de movimiento automatizado de muestras, con dispositivos de enfoque automático y procesamiento de datos automatizados que permiten adquirir espectros de cientos de muestras de forma secuencial.

Las aplicaciones tales como los revestimientos del tipo DLC (carbono tipo diamante) para discos duros de computadora, el análisis de cristales y polimorfismo en el desarrollo de medicamentos utilizan la espectroscopia Raman para la detección automática, así como muchas otras aplicaciones que simplemente requieren un análisis de rutina de un gran número de muestras.

¿Se puede utilizar Raman para el análisis in situ a distancia?

Dado que Raman es una técnica de dispersión de la luz, es posible transferir la luz de excitación del láser y la señal Raman a través de cables de fibra óptica. Se usa una fibra para transmitir el láser a la muestra, mientras que otra fibra se usa para transferir la señal Raman de la muestra a un espectrómetro estándar. La generación actual de sondas Raman se puede utilizar para el muestreo remoto a cientos de metros de distancia del analizador. Además, se pueden conectar múltiples sondas a un solo sistema analizador, proporcionando un método rentable para monitorear la composición química en múltiples puntos dentro de una planta. Las sondas son adecuadas para uso a altas temperaturas y presiones, pudiendo operar en un modo de inmersión (donde el cabezal de análisis se sumerge dentro del líquido de reacción) o en un punto muerto (donde el análisis se realiza enfocando el láser a través de una ventana transparente en el recipiente de reacción o tubería).

El análisis remoto Raman se utiliza, entre otras aplicaciones, para: Mezclas de reacción, emulsiones, lodos y suspensiones, "head Space" en viales o reactores, alimentos a granel y efluentes de limpieza de buques.

¿Se puede usar Raman para el análisis in vivo?

Sí. Raman es una técnica de análisis químico no destructivo y sin contacto, que se puede aplicar al análisis in vivo. Normalmente, esto se hace utilizando una sonda Raman remota compacta, que se acopla al espectrómetro y al láser mediante cables de fibra óptica flexibles.

Hay muchos ejemplos de análisis in vivo, particularmente en el análisis de cosméticos y medicamentos tópicos en la piel. La investigación actual estudia la aplicación de la es-

pectroscopia Raman in vivo en entornos quirúrgicos, donde se puede utilizar como una indicación inmediata de la salud del tejido.

Aplicaciones más comunes de la espectroscopia Raman

La espectroscopia Raman se usa en muchos campos diferentes; de hecho, se puede usar en cualquier aplicación donde se requiera análisis químico, microscópico, no destructivo y mapeo de imágenes. Ya sea que el objetivo sea obtener datos cualitativos o cuantitativos, el análisis Raman puede proporcionar información clave de manera fácil y rápida.

El siguiente resumen destaca algunas áreas claves donde el uso de esta tecnología está bien establecido y su valor es muy apreciado.

Farmacéutica y Cosmética: Distribución de compuestos en comprimidos, uniformidad de mezclas, concentración de principios activos farmacéuticos, pureza, identificación de materias primas, formas polimorfas, cristalinidad, identificación de contaminantes, combinaciones químicas, análisis in vivo y perfil en profundidad de la piel, etc.

Geología y Mineralogía: Identificación de piedras preciosas y minerales, inclusiones fluidas, distribución de minerales y fases en secciones de roca, transiciones de fase, comportamiento mineral bajo condiciones extremas, etc.

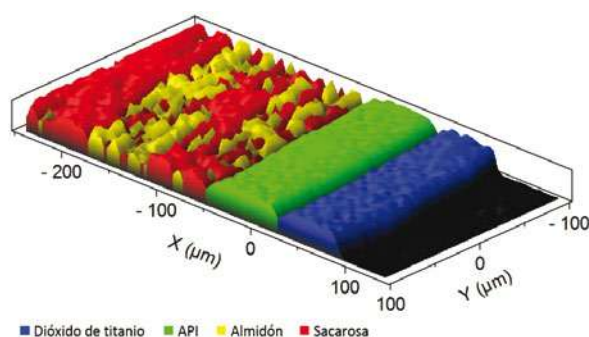
Materiales de carbono: Nanotubos de carbono de pared simple (SWCNTs), pureza de nanotubos de carbono (CNTs), propiedades

eléctricas de los nanotubos de carbono, estructura sp^2 y sp^3 en materiales de carbono, discos duros, propiedades de recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC), análisis de defectos / desórdenes, calidad y procedencia de diamantes, etc.

Semiconductores: Caracterización del estrés / tensión intrínseca, pureza, composición de aleaciones, identificación de contaminantes, análisis de defectos, heteroestructuras, microanálisis por fotoluminiscencia.

Ciencias de la Vida: Biocompatibilidad, Análisis de ADN – ARN, interacciones medicamentosas / celulares, terapia fotodinámica (PDT), acumulaciones metabólicas, diagnóstico de enfermedades, análisis de células individuales, clasificación celular, caracterización de biomoléculas, etc.

Figura 5: Análisis tridimensional de la composición de una tableta por Espectrometría Raman.



Comparación Colorimétrica de la Degradación Térmica del Medio de Cultivo



NO INCUBADA
(sólo para comparación de color)

Crecimiento Positivo



1 No expuesta



2 Exposición Sub-letal



3 Exposición Letal / Crecimiento Negativo



4 Exposición Extendida



5 Plazo más largo de Exposición

Crecimiento Negativo con degradación térmica del medio

Control Amp® es un indicador biológico en ampollas con esporas en suspensión para la vigilancia industrial en la esterilización por vapor de líquidos. Control Amp® ampollas contiene esporas bacterianas *G. Stearothermophilus* en un medio de cultivo especialmente formulado para mantener la estabilidad adecuada y visualizar que el proceso de esterilización haya sido correcto.

Presentación: Caja x 50 ampollas + 10 negativos



LLerena 3192
C1427DEP - CABA
+54 11 45247878 / 7979
www.2ms.com.ar
2ms@2ms.com.ar

Importancia de la espectroscopía Raman

La espectroscopia Raman es una técnica analítica versátil y de gran potencialidad que presenta muchas ventajas sobre otras técnicas analíticas comunes, dependiendo del propósito del análisis. Los siguientes puntos resaltan sus principales beneficios:

Análisis químico / molecular detallado

Ofrece una caracterización muy detallada de la muestra al sondear los enlaces químicos individuales. Como resultado, un espectro Raman es rico en información y contiene datos relacionados con la estructura química específica del material que se analiza. Puede utilizarse para caracterizar completamente la composición de un material, y es posible una identificación rápida de materiales desconocidos con el uso de extensas bases de datos espectrales.

Más allá de la identificación y caracterización general del material, la espectroscopia Raman también detecta efectos químicos más sutiles, como cristalinidad, polimorfismo, fase, tensión intrínseca, plegamiento de proteínas y puentes de hidrógeno.

Velocidad

La espectroscopia Raman es una técnica muy rápida que generalmente requiere de solo unos segundos para obtener un buen espectro de calidad. No se requiere preparación de la muestra por lo que el rendimiento es alto.

Sin preparación de muestras

A diferencia de muchas técnicas analíticas que requieren de preparación de muestra (como disolución, trituración, formación de vidrio o prensado) para lograr resultados, el análisis Raman se puede realizar en muestras "tal como se recibieron" sin preparación. Esto se cumple si una muestra es un sólido, líquido, polvo, suspensión o gas.

No destructivo

La espectroscopia Raman es una técnica completamente no destructiva y libre de contacto. Así es posible analizar muestras como pigmentos históricos o evidencia forense vital, y conservar la muestra para análisis adicionales mediante otras técnicas.

Resolución espacial microscópica

Cuando se realiza con un microscopio Raman confocal, ofrece al analista un análisis microscópico de alta sensibilidad con resoluciones espaciales submicrométricas. Por lo tanto, se pueden analizar granos, partículas individuales y regiones específicas de una muestra. La denominada micro espectroscopia Raman conserva todas las ventajas indicadas anteriormente.

Análisis Confocal

Un microscopio Raman confocal proporciona una resolución espacial 3D completa, lo que permite el análisis de un volumen discreto en una muestra transparente. Esta propiedad es particularmente útil para el análisis de muestras en capas (como laminados de polímeros), inclusiones (como las que se encuentran en vidrio y minerales), muestras finas sobre un sustrato (como células y tejido en un portaobjetos de microscopio) y materiales dentro de recipientes como vidrio / plástico.

Versatilidad: análisis in situ, in vivo e in vitro

Dado que la espectroscopia Raman es una técnica sin contacto y no destructiva es adecuado para análisis in situ, in vitro e in vivo. Se puede usar para analizar reacciones químicas dentro de un reactor, sin perturbar la reacción de ninguna manera. La tolerancia de la espectroscopia Raman al agua, además, permite su uso para análisis in vitro e in vivo. Los ejemplos incluyen el análisis de cosméticos en la piel, caracterización celular para microbiología e interacciones fármaco-célula para el diseño inteligente de fármacos. ■

Anuncian en este número



2MS.....	21	D'AMICO.....	RET. TAPA	IONICS.....	11
2MS.....	63	DROMEX.....	35	LABORATORIOS DE CONTROL.....	42
AEROFARMA.....	43	ECOVIDA.....	35	LOG-IC.....	16
AKRIBIS.....	51	EDYAFE.....	47	MEDIGLOVE.....	31
AKRIMET.....	56	ETICOR.....	41	NOVOCAP.....	5
ANDREANI.....	29	EXPOFYBI.....	8	ROEMMERS.....	3
APTAR PHARMA.....	19	FARMAWALL.....	RET. CONTRATAPA	SARTORIUS.....	CONTRATAPA
ASISTHOS.....	15	GAMAFIL.....	1	SCHOTT.....	25
CARPE SCHEIDER.....	33	GRUPO GUIBA.....	53	SINAX.....	37
CAS INSTRUMENTAL.....	39	HADAL WINGS.....	55	SISTEMAS MANTENIC.....	12
CATALENT.....	17	HÖGNER.....	7	TESTO ARGENTINA.....	27
CENTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.....	61	IBUTTON DEVICES.....	24	URBANO / DIVISIÓN PHARMA.....	13
COSTER GROUP.....	9	INSTRUMENTACIÓN CIENTÍFICA.....	23		



FarmaWall

Construyendo soluciones

Salas limpias - Sistemas constructivos - Matricería propia - Panelería - Muebles - Puertas



BID



BUSINESS
INITIATIVE
DIRECTIONS

Premio International Star for Leadership in Quality (ISLQ) 2018

Nos enorgullece comunicar que FarmaWall S.R.L. ha sido merecedora del Premio International Star for Leadership in Quality (ISLQ) 2018, entregado en París, Francia, en Julio pasado. Promovido por el Business Initiative Directions – BID, el premio se otorga anualmente y desde 1986 a empresas y organizaciones en los cinco continentes, por sus logros excepcionales en la gestión de la calidad total, la innovación y el compromiso con la mejora continua, que influyan activamente en sus comunidades por sus logros y su trayectoria.

FarmaWall S.R.L.

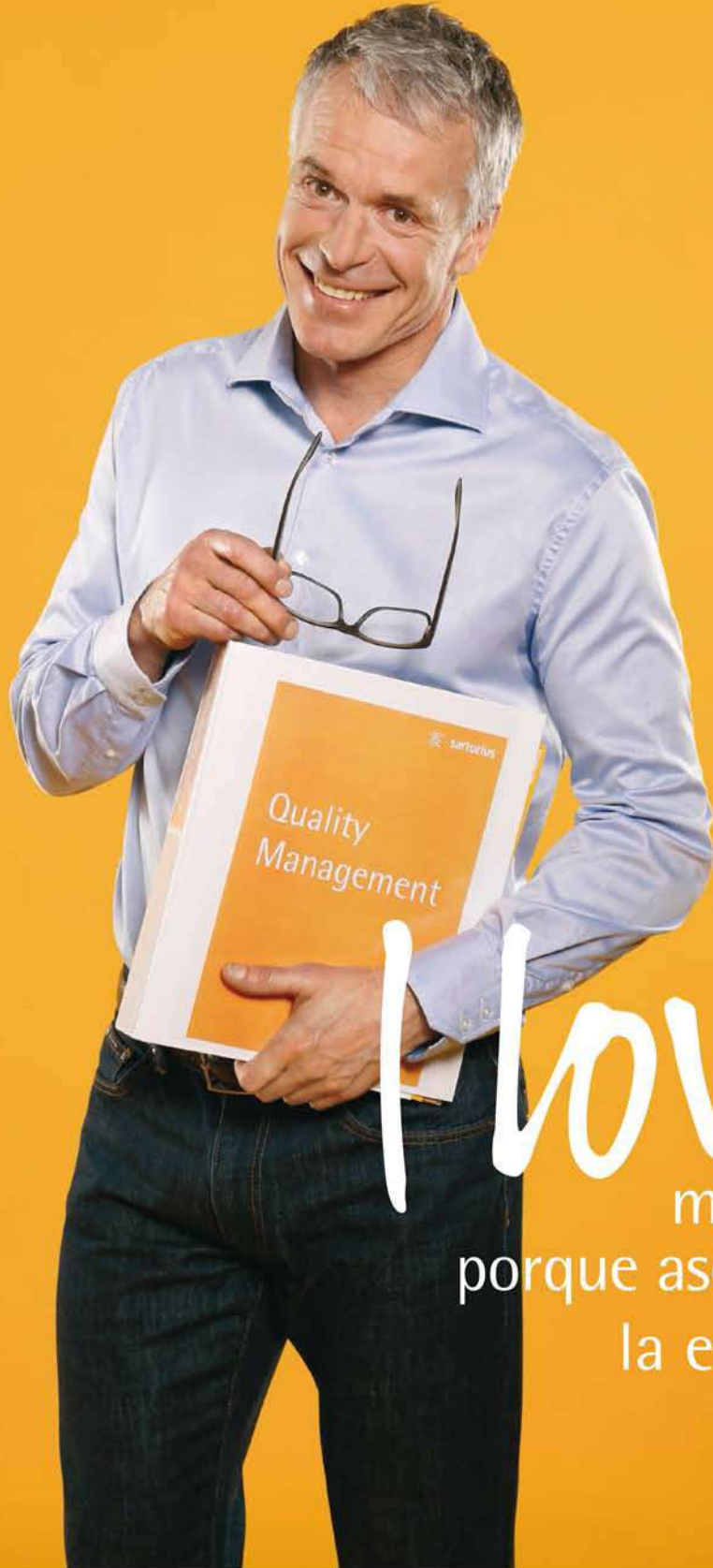
Libertad 7675 - José León Suárez, Pcia de Bs. As. - Tel. (011) 4729-2719

www.farmawall.com





sartorius



I love

mi servicio Sartorius
porque asegura
la excelente calidad de
mis resultados.

#passionforscience

Servicio Sartorius.

Un equipo especializado dedicado a su éxito

Cumpla con sus exigencias de calidad sin esfuerzos. Gracias a la experiencia de Sartorius, alcance siempre los resultados según sus pretensiones. Compruebe las ventajas de nuestro equipamiento de primera línea, mantenimiento preventivo y calibración, y el beneficio de nuestros completos entrenamientos - todo a la medida de sus

OAA✓

Organismo
Argentino de
Acreditación

Laboratorio de Calibración
LC 005