

Revista SAFYBI

Volumen 59

Nº 162
Junio de 2019

ISSN: 0558/1265

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

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

(54-11) 4372-7389

Fax: (54-11) 4374-3630

www.safybi.org



EXPOFYBI

EXPOSICIÓN Y CONGRESO INTERNACIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

CENTRO COSTA SALGUERO
10 al 13 de SEPTIEMBRE 2019

**V CONGRESO INTERNACIONAL
XVI CONGRESO ARGENTINO**



**ANMAT: Primer Congreso Nacional
de Ciencia Reguladora**

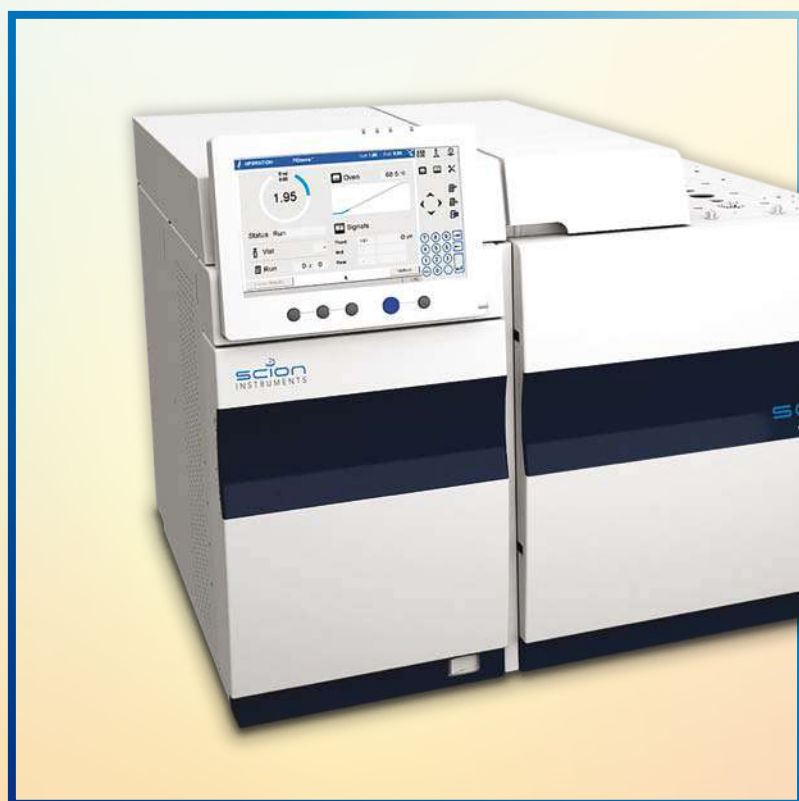
CONICET: SUH-Entrevista al Dr. F. Goldbaum

**USP: Estabilidad física de materias
primas y productos**

Visite nuestra
revista
online en

www.safybi.org

Ya nos conoce por HPLC, ahora sumamos GC.



scion
INSTRUMENTS
(Ex Varian)

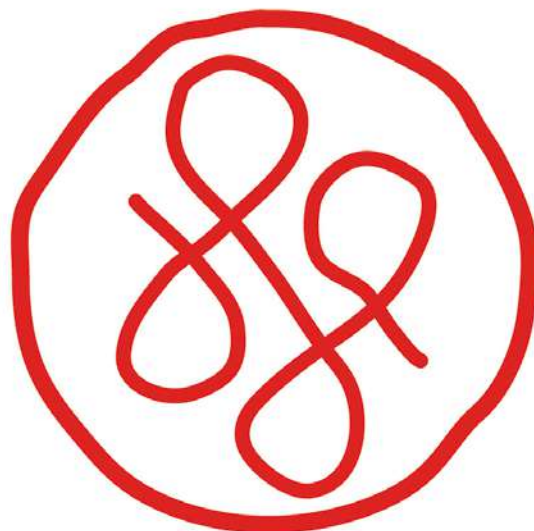
- ✓ Amplia gama de detectores
- ✓ Tamaño reducido
- ✓ Opciones de automatización
- ✓ Control electrónico de flujo
- ✓ Puertos de inyección a Alta Presión
- ✓ Opción "One Back Flush"
- ✓ Horno de alto desempeño
- ✓ Soluciones personalizadas



Paracas 51 (C1275AFA)
C.A.B.A. Argentina
Tel: 54 11 5368-6610
ventas@damicosistemas.com
www.damicosistemas.com

INSUMOS

CONTROL DE CALIDAD - INVESTIGACIÓN



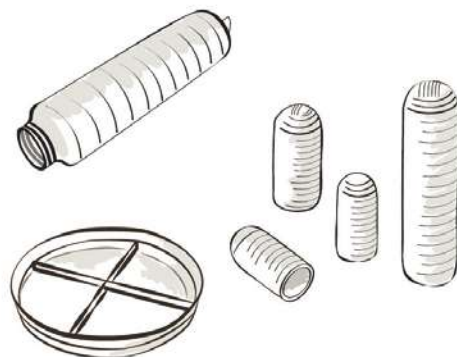
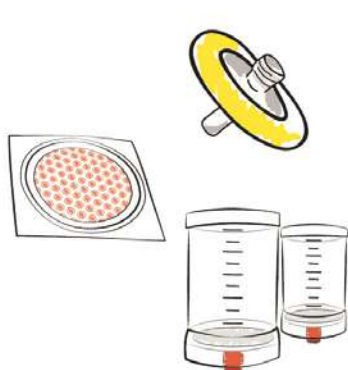
GAMAFIL

- ⊗ 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



Foto de tapa: Sartoclear® P MaxiCaps®, desarrollados especialmente para volúmenes intermedios, de hasta 15 litros, en aplicaciones de cosecha y clarificación celular. Con exclusivo diseño lineal escalable que hace de ellos la opción ideal para ensayos de escalamiento y procesos de producción de pequeña escala.

Comisión Directiva

Presidente:

Dr. Federico E. Montes de Oca

Vicepresidente:

Dr. Alejandro A. Meneghini

Secretaria:

Dra. Viviana Boaglio

Prosecretaria:

Dra. Susana B. Muñoz

Tesorero:

Dr. Jorge Ferrari

Protesorero:

Dr. Elías B. 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 10

Uruguay 469 2º B
C1015ABI Bs. As., Argentina
Tel.: (54-11) 4373-0462 / 8900
Tel.: (54-11) 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 interrumpan 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

ISSN 0558-7265

Inscripta en el Registro Nacional de Propiedad Intelectual N° 5278505

Propietario y Publicación Trimestral de la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial, Uruguay 469 2º B, Buenos Aires, Argentina.

Está incorporada al servicio de información bibliográfica internacional Pharmaceutical Abstracts Service.

SAFYBI es publicada en Buenos Aires. Circula sin cargo entre profesionales y empresas asociadas a SAFYBI.

Las opiniones vertidas en artículos y traducciones son exclusiva responsabilidad de los Señores Autores.

Producción integral: **DKsiclo Group**

E-mail: info@dksiclo.com

Impreso en Galt S.A.: Ayolas 494- CABA

Tel.: 4303-3723 - www.galtprinting.com



Recuerde que puede abonar la cuota societaria por medio de la adhesión a débito automático de tarjetas

VISA





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

SAFYBI

- 6 Editorial
- 8 Palabras del Presidente
- 10 Comités de Expertos
- 12 Preguntas y respuestas sobre el V Congreso de Farmacia y Bioquímica Industrial y XVI Argentino. Responde el Dr. Alejandro Meneghini, Presidente
- 13 V Congreso Internacional XVI Congreso Argentino Expofybi
Programa científico preliminar

ANMAT

- 16 ANMAT organiza el primer Congreso Nacional de Ciencia Reguladora

CONICET

- 18 Síndrome Urémico Hemolítico y un descubrimiento apasionante
Entrevista al Dr. Fernando Goldbaum realizada por Magdalena Nannei

USP

- 24 Guías para Evaluar y Controlar la Estabilidad Física de Materias Primas, Productos Intermedios y Formas Farmacéuticas
Estímulo al proceso de revisión
Akhtar Siddiqui, Antonio Hernández-Cardoso, Bruno C. Hancock, Changquan C. Sun, Dale Wurster, David J. Goldfarb, Geoff Zhang, James De Muth, Latiff Hussain, Lawrence Block, Mehran Yazdani, Prabu Nambiar, Raymond Skwierczynski, Richard Meury, Shaukat Ali, Wendy Mach, Yong Hu, Zhigang Sun

ARTÍCULOS

Logística

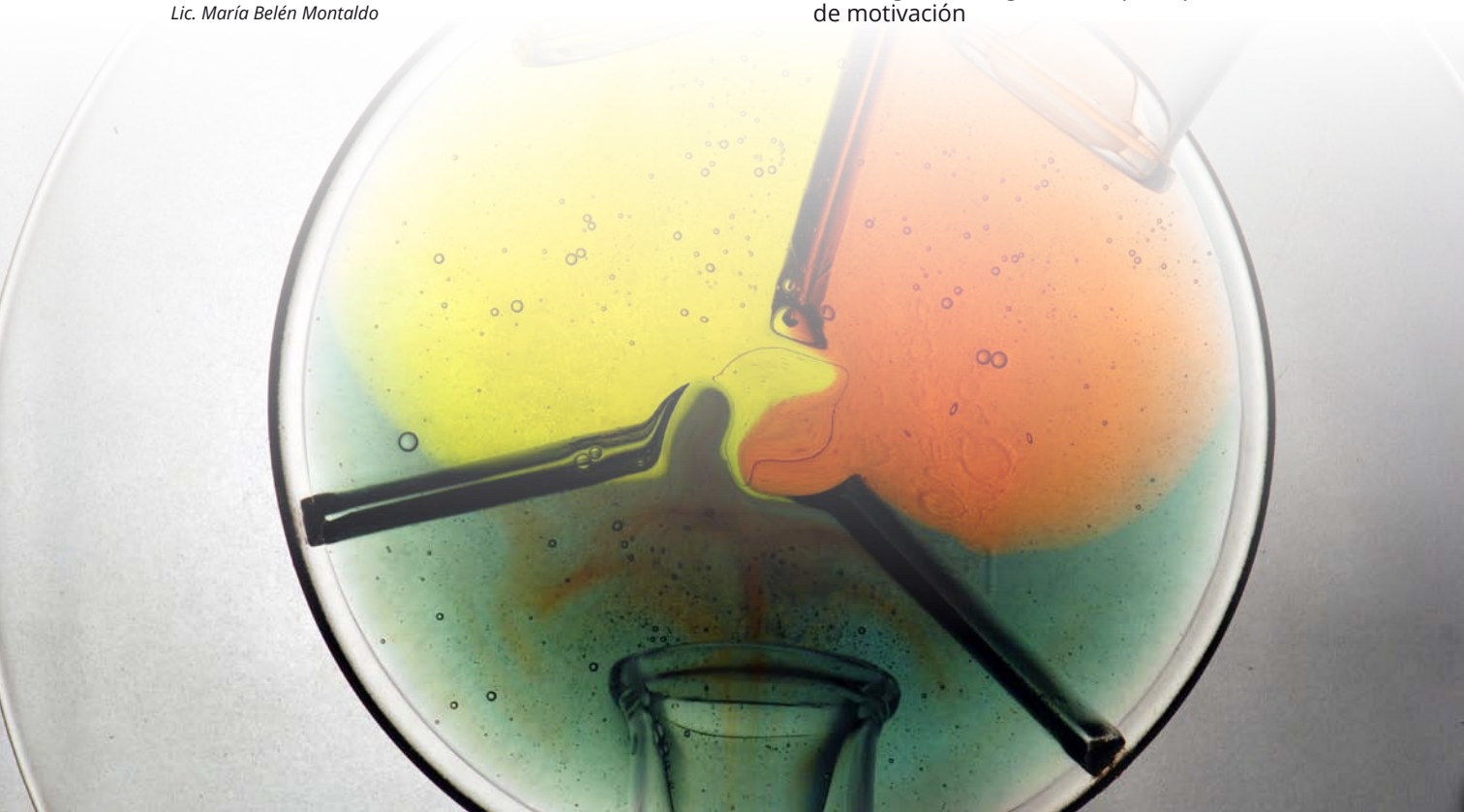
- 38 Comenzando a cerrar asimetrías en la gestión del tránsito internacional de productos farmacéuticos por vía aérea (4a parte)
Lic. Gabriel Calicchia

Recursos Humanos

- 42 Aprender sobre productividad de una manera innovadora y solidaria
Lic. María Belén Montaldo

Nuestros anunciantes

- 48 **Testo**
Supervisión simple de la temperatura y documentación íntegra en la logística farmacéutica
- 52 **Akribis**
Medición y Monitoreo de Cámaras de Estabilidad
- 56 **Sartorius**
Liderazgo tecnológico como principio de motivación



Una mejor respiración lo hace más fácil



Aptar Pharma presenta **PureHale**

PureHale es el primer dispositivo en la industria similar a un nebulizador, portátil y listo para usar, diseñado para ofrecer un cuidado natural a la vías respiratorias superiores.

Cuando se usa en combinación con agua salina y otras formulaciones con ingredientes naturales, PureHale ayuda a aliviar, en las vías aéreas superiores, los síntomas de tos, resfriados, alergias, problemas respiratorios, sequedad de las fosas nasales y garganta, y otras irritaciones.

Para saber más sobre cómo PureHale puede hacer fácil una mejor respiración, pueden contactarse con **Guenter Nadler**, Director de Desarrollo de Negocios en Aptar Pharma al **+49 7732 801 536** o por email **guenter.nadler@aptar.com**.



Delivering solutions, shaping the future.

Aptar 
pharma

Editorial



En Setiembre, entre los días 10 al 13, estaremos asistiendo a la EXPOFYBI 2019, Exposición y Congreso Internacional de Farmacia y Bioquímica Industrial en el Centro Costa Salguero. Sin duda, este evento que se repite cada dos años, es uno de los más importantes relacionados con las industrias bioquímica y farmacéutica no solo de nuestro país, sino dentro de nuestra región. Pero este año además trae una “novedad de alto impacto”. El Dr. Alejandro Meneghini, Presidente del V Congreso Internacional y XVI Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial, ha respondido gentilmente a una serie de preguntas sobre los objetivos y características innovadoras de este Congreso.

El Programa Científico Preliminar se incluye en esta edición de la Revista SAFYBI anticipando ya la temática diseñada por los distintos Comités de Expertos.

La ANMAT es la encargada de comunicar la “novedad de alto impacto”, ya que nuestra agencia reguladora publica la nota titulada “ANMAT ORGANIZA EL PRIMER CONGRESO NACIONAL DE CIENCIA REGULADORA”.

Realmente es una gran alegría ver reflejada en las actividades de nuestra agencia reguladora la organización de un congreso sobre un tema que es el *boom* del momento desde una perspectiva global. Pero no se limita nuestra alegría a esta “novedad de alto impacto” sino que como ustedes verán en su texto, en un cuadro remarcado al final del mismo... ¡SAFYBI tiene una mención especial!

La siguiente nota es una entrevista que tuve el honor de realizar al DR. FERNANDO GOLDBAUM, cuyo título es “SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO Y UN DESCUBRIMIENTO APASIONANTE”. Es muy esperanzador ver como las instituciones científicas del estado conjuntamente con centros particulares de excelencia hospitalaria y empresas de investigación, desarrollo y producción pueden trabajar teniendo puentes para mejorar la salud de la población de nuestro país. Este es un ejemplo a seguir y el paradigma de nuevas alternativas de desarrollo.

La USP vuelve a poner el dedo en la llaga cuando nos entrega el artículo de *ESTÍMULO AL PROCESO DE REVISIÓN* sobre “GUÍAS PARA EVALUAR Y CONTROLAR LA ESTABILIDAD FÍSICA DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y

FORMAS FARMACÉUTICAS”. Ya en su INTRODUCCIÓN afirman de forma categórica los autores “*los cambios físicos han sido el motivo de algunos retiros de productos de alto impacto*”. Como ustedes podrán

observar, en esta edición nos ocupamos del... ¡alto impacto! Lean el artículo y se asombrarán de los hechos y evidencias encontrados respecto a la estabilidad física.

En esta entrega final de la serie de notas sobre “COMENZANDO A CERRAR ASIMETRÍAS EN LA GESTIÓN DEL TRÁNSITO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR VÍA AÉREA” y que debemos agradecer al LIC. CALICCHIA, se detallan responsabilidades que “*les competen al resto de los prestadores involucrados a lo largo de la cadena de logística internacional, por vía aérea*”, ya que en la entrega anterior se había comentado las “*responsabilidades del embarcador*”. En esa cadena logística se describen las responsabilidades del Agente de Carga Internacional, del Transporte Terrestre, de la Terminal de Cargas, de la línea aérea y del Servicio de Pista. Artículo práctico y completo, útil manual para mapeo de consultas.

Como generalmente es el caso, los artículos de Recursos Humanos dan mucho que pensar, y esta vez también seguimos esa regla. La LIC. BELÉN MONTALDO, nos presenta una novedosa propuesta de entrenamiento en la que se combinan las necesidades propias del entrenamiento en Mejora Continua con la Responsabilidad Social Empresarial. El título de este artículo es “APRENDER SOBRE PRODUCTIVIDAD DE UNA MANERA INNOVADORA Y SOLIDARIA”. También las 5S están presentes pero lo más importante es que se presenta la forma de aprender de un adulto y de las necesidades propias que tal entrenamiento requiere. Pero además nos permite ampliar nuestra visión al ponernos en contactos con realidades distintas que también tienen la necesidad imperiosa de mejorar en forma continua.

Como en otras oportunidades ya lo solicitará, agradecería cualquier sugerencia, propuesta de artículos y temas para incluir en las próximas ediciones de la Revista SAFYBI.

Magdalena Nannei
Director de la Revista

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



Colaboramos con nuestros clientes para que desarrollen más y mejores productos

- › Análisis de patentes
- › Desarrollo y validación de métodos analíticos
- › Ensayos de estabilidad
- › Escalado y transferencia de tecnología
- › Desarrollo de formulaciones complejas
- › Validación de proceso
- › Elaboración de dossier
- › Producción de lotes comerciales

Palabras de la Presidencia

Transformando Ideas en Acciones

El segundo trimestre del 2019 encuentra a la Argentina en el fragor de un año electoral donde los representantes de distintos modelos de la Argentina pugnan por dirigir la nación. Son periodos de cierta incertidumbre donde muchos proyectos quedan a la espera de una definición. Sin embargo, en SAFYBI seguimos trabajando con los objetivos claros, con un mismo espíritu a lo largo de casi 67 años de historia. Esa coherencia con los objetivos fundacionales a lo largo de estas casi siete décadas nos ha permitido ser una de las Instituciones más activas en su rubro en toda la región.

EXPOFYBI 2019 y su Congreso Científico Internacional realizados en forma conjunta con la exposición **ENVASE 2019 organizada por el Instituto Argentino del Envase** y el **1er Congreso Nacional de Ciencia reguladora de la ANMAT**, conforman un excelente ejemplo de los resultados obtenidos a través de la sinergia de esfuerzos. **Excediendo los 25.000 metros cuadrados de exposición donde más de 350 empresas** se acercan al público presentando sus novedades y relevando necesidades de sus clientes. **Más de 150 conferencias científicas y técnicas** con invitados internacionales. Toda esa actividad constituye un espacio de encuentro magnífico y una demostración de la gran capacidad argentina y de la región. Se esperan visitantes de distintos países de Latinoamérica gracias a las gestiones realizadas por SAFYBI con organizaciones en los distintos países que agrupan a la comunidad de la industria farmacéutica pero también a la convocatoria que genera la ANMAT con la organización de su Congreso dentro del ámbito de EXPOFYBI 2019.

Es un orgullo para SAFYBI que la Agencia Reguladora Nacional, la ANMAT, a través de sus dos principales funcionarios, el Dr. Carlos Chiale y el Dr. Waldo Belloso, haya aceptado realizar su congreso en el marco de EXPOFYBI 2019. Es un gran desafío para quienes hacemos SAFYBI estar a la altura de semejante responsabilidad. Nos encontramos trabajando arduamente para el evento más convocante de la historia de SAFYBI. Nunca antes se había podido conjugar una actividad científica de esta magnitud entre la industria y la Agencia Reguladora Nacional y mucho menos en el marco de una exposición relacionada que ocupe el 100% de los pabellones del Centro Costa Salguero.

La creación de un Comité Organizador de EXPOFYBI con la participación de los expositores ha generado iniciativas muy motivadoras que han concluido por ejemplo en un subsidio del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires para realizar misiones comerciales inversas y conferencias motivacionales abiertas para todos los participantes. Se ha pensado también en un ciclo de conferencias con la participación de las distintas Cámaras empresariales de nuestra industria como así también de altos ejecutivos de distintos laboratorios para que se compartan desde distintas perspectivas los desafíos que deberemos enfrentar en los próximos años.

Nuestro trabajo en el segundo trimestre continúa con el diseño, organización y realización del programa de cursos que lleva adelante cada uno de los Comités de Expertos de SAFYBI. Como beneficio para todos los socios de nuestra institución, cada Comité genera al menos una actividad que es de acceso exclusivo y gratuita para socios. Sin duda un beneficio para todos pero que cobra mayor relevancia aun en los socios estudiantes que pueden acceder sin costo adicional a herramientas de formación para su desarrollo profesional en el ámbito industrial.

También comenzamos a trabajar en el reconocimiento de SAFYBI como institución educativa de nivel universitario, creando los pilares para las próximas décadas. Es un camino largo pero seguro, del cual estamos totalmente convencidos de transitar.

Otra iniciativa que ha tenido aceptación unánime es la de realizar acciones de impacto social. Somos artífices de grandes convocatorias que implican una compleja organización. Nos sentimos obligados a que parte de ese esfuerzo sea destinado a los más necesitados. Queremos lanzar un programa de acciones que nos permita ayudar, que tengan impacto social concreto. Como siempre, es mucho más fácil proponer que realizar. El secreto del éxito es transformar en realidad esas ideas. Hacerlas hechos concretos. Pondremos parte de nuestras energías en ello para lograr aportar a los más necesitados. ¡Contamos con todos ustedes para seguir transformando ideas en acciones!

Dr. Federico Montes de Oca
Presidente de SAFYBI



SOLUCIONES INTEGRALES EN ESTERILIZACIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

Esterilización por Óxido de Etileno, Vapor de Agua y Plasma de Peróxido de Hidrógeno
Biodescontaminación de áreas por vaporización de Peróxido de Hidrógeno
Monitoreo de procesos y validación
Fraccionamiento y preparación

RESPALDO EN MERCADOS NACIONALES E INTERNACIONALES

Certificación ISO 13485
(AEMPS ESPAÑA)

Certificación ISO 9001
(DNV GL)

Planta Habilitada por Ministerio de Salud
(ANMAT Disp.N° 2319/02)

Certificado BPF Ministerio de Salud
(ANMAT N° 130/18)

SERVICIOS DE CLASE MUNDIAL

Atención las 24 horas los 365 días
del año

Equipos con tecnología de última
generación

Sistema de trazabilidad integral

Sistema logístico propio

Comités de Expertos

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

Coordinación: Dr. Luis Moyano

Co-Coordinación: Dra. Norma Amaya

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

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Coordinación: Dra. Yael Cobresi

Co-Coordinación: Dra. Sandra Rumiano

Dr. Gustavo Hernán Aguirre
Dra. Silvina Bessone
Farm. Hugo Calandriello
Dr. Martín Dobovsek
Dr. Guillermo Alberto Duda
Dra. Andrea Guida
Dr. Alejandro Meneghini
Dra. Fabiana Nieto
Bioq. Virginia Noreira
Bioq. Sergio Oviedo
Lic. Pablo Ponzi
Dra. Cecilia Sobrero

ASUNTOS REGULATORIOS

Coordinación: Dr. Ricardo Díaz

Co-Coordinación: Dra. Andrea Simanski

Dra. Silvia Boni
Dra. Yanina Mariela Chinuri
Dra. Laura García del Busto
Dra. Rosana Hilal
Dra. Verónica Ibarra
Dr. Roberto Kuktosky
Dra. Graciela Luque
Dra. María Teresa Manzolido
Dra. Virginia Peluffo
Dra. Silvia Patricia Ravía Cuello
Dra. Carina Rimondo
Dra. Nayla Daniela Sabbatella
Dra. Carolina Sian
Dra. Dra. Viviana Ureña

BIOTECNOLOGÍA

Coordinación: Dra. María Eugenia Provenzano

Co-Coordinación: Dr. Baltar Serrano

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

GASES MEDICINALES

Coordinación: Dr. Mauricio González

Co-Coordinación: 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

Coordinación: Lic. Ruben Douglas Zeliz

Co-Coordinación: Ing. Jorge Vicente Fernandez

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

MATERIAL DE EMPAQUE

Coordinación: Dra. María Gisela Bologna

Co-Coordinación: Ing. Horacio Nieco

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

MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS

Coordinación: Dra. Viviana Marcela Boaglio

Dr. Carlos Vicente Fernández
Dr. Martín Alejandro Miceli
Dr. Vicente Tarsia

MICROBIOLOGÍA

Coordinación: Dr. Sergio Ricardo Iglesias

Co-Coordinación: 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

Coordinación: Dra. Vanesa Martínez

Co-Coordinación: 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

Coordinación: Dra. Nora Vizioli

Co-Coordinación: Dra. Mariana Osorio

Dra. Silvia Chiarelli
Dra. María Emilia Gimenez
Dr. Bernardo Gutman
Lic. Hernán Invenenato
Lic. Andrés Jimenez del Pino
Dra. Marcia Cecilia Rusjan
Dra. Adriana Segall

SISTEMAS INFORMÁTICOS Y AUTOMATIZACIÓN INDUSTRIAL

Coordinación: Dr. Gustavo Lago

Co-Coordinación: Dra. María Laura Borzone

Dr. Pablo Martín Koval

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Coordinación: Dr. Victor Morando

Co-Coordinación: 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

ISOTECH

The Source for Calibration Professionals

LIDER MUNDIAL EN METROLOGÍA DE TEMPERATURA



TRANSMILLE
ADVANCED METROLOGY SYSTEMS

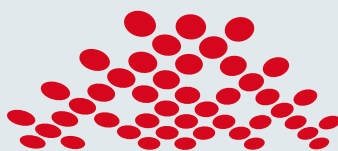
UN MUNDO DE MEDICIONES ELÉCTRICAS

+54 11 5365 7955

INFO@AKRIBIS.INFO

WWW.AKRIBIS.INFO





EXPOFYBI

EXPOSICIÓN Y CONGRESO INTERNACIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

DESCARGUE
NUESTRA APP



CENTRO COSTA SALGUERO

10 al 13 de **SEPTIEMBRE 2019**

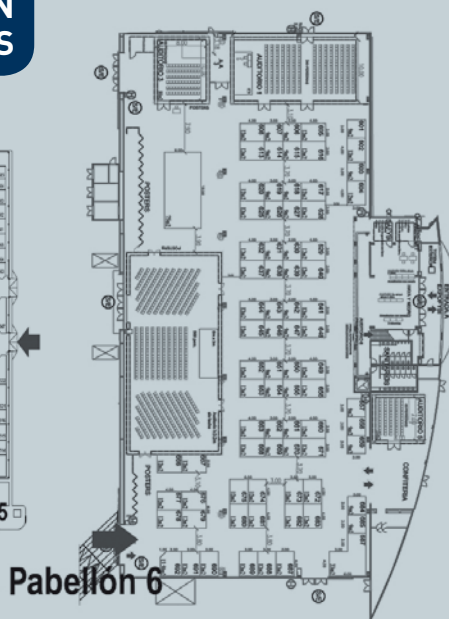
V Congreso Internacional
de Farmacia y Bioquímica Industrial

XVI Congreso Argentino
de Farmacia y Bioquímica Industrial

XIV Jornadas JorFyBI
de Farmacia y Bioquímica Industrial

Del 10 al 13 de septiembre de 2019 se estará llevando a cabo **EXPOFYBI 2019** (Exposición de Farmacia y Bioquímica Industrial). En simultáneo con la feria se estará realizando, en el mismo predio, **Primer Congreso Nacional de Ciencia Reguladora: ANMAT**, el **V Congreso Internacional de Farmacia y Bioquímica Industrial**, el **XVI Congreso Argentino** y las **XIV Jornadas de Farmacia y Bioquímica Industrial-JorFyBI 2019**.

MÁS DE 25.000 M² DE EXPOSICIÓN
MÁS DE 350 EXPOSITORES



EXPOFYBI
EXPOSICIÓN Y CONGRESO INTERNACIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

También en
simultáneo:



SAFYBI
ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

Organiza

Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial
Tel: [54] 011 4373.0462/8900/4372.7389 | Fax: [54] 011 4374.3630
Uruguay 469 . 2°B | C1015ABI | Buenos Aires . Argentina

Comercializa

Dksiclo Group | Lic. Doris Kaplán
Comercialización exclusiva, reserva de stands, publicidad e informes
Celular: [54] 11 15.4474.2426 | Mail: dkaplan@dksiclo.com

Entrevista al Dr. Alejandro Meneghini, Presidente del Comité Científico del V Congreso Internacional y XVI Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial

Dr. Meneghini, ¿En su carácter de Presidente del V Congreso Internacional y XVI Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial le agradeceríamos que indicara cuáles son las características innovadoras que caracterizan la organización de este evento?

El objetivo principal del Congreso SAFYBI 2019 será compartir conocimientos de la Industria Farmacéutica y afines con nuestros colegas de Argentina y de otros países, que nos aseguren cumplir con los requerimientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Serán tratados en el Congreso, la innovación en las distintas Áreas y las nuevas tecnologías que avanzan en forma continua mejorando la calidad de vida de los pacientes. Los 13 Comités de Expertos de SAFYBI, que abarcan el amplio espectro de nuestras actividades en la industria, participan de la organización de las conferencias, con temas de implementación reciente y otros que se presentarán en un futuro cercano.

En la Región Latinoamericana se está desarrollando la industria, lo cual nos conduce a cumplir con sus expectativas. Con nuestro Congreso, estamos atentos a los cambios en la Región y tenemos un fluido contacto con Asociaciones profesionales de distintos países. Como consecuencia de las actividades del Congreso, buscamos brindar los más altos estándares de calidad que son aplicados en la industria para el bienestar de los pacientes.

Dadas las características de efectuarse en simultáneo un Congreso Internacional y uno Nacional, ¿se ha planificado la invitación a autoridades regulatorias no solo locales sino de otros países, especialmente de aquellos pertenecientes a la región?

Sí, tendremos la presencia de autoridades regulatorias locales y de la región. Como es habitual en los Congresos Científicos de SAFYBI, se contará con disertantes pertenecientes a autoridades locales como la ANMAT, así como también autoridades de países de la región como Uruguay, México, Chile, Perú, Brasil, entre otros. Asimismo, contaremos con expertos USP e IPEC, presentadas por especialistas de estas instituciones internacionales tan importantes y prestigiosas.

¿Cuáles son las áreas temáticas que se han planificado y las razones que llevaron a dicha selección?

Con la convicción que abordamos temas de interés en la industria, en esta edición del Congreso Científico planificamos distintas áreas temáticas que coinciden con los Comités de Expertos que vienen trabajando en SAFYBI hace ya varios años. Desde el año 2018 mantenemos reuniones mensuales con el grupo de trabajo que representa a cada área temática para debatir, proponer y definir el actual programa científico y su alcance. Las áreas temáticas serán: Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos para la Salud, Aseguramiento de la Calidad, Asuntos Regulatorios, Biotecnología, Gases Medicinales, Higiene, Seguri-

dad y Gestión Ambiental, Materias Primas Farmacéuticas, Material de Empaque, Microbiología, Productos Médicos y Esterilización, Química Analítica, Sistemas Informáticos y Automatización Industrial, Tecnología Farmacéutica.

¿Cuántos colegas y profesionales de la industria participan en la organización del Congreso?

Contamos con la colaboración voluntaria de más de 130 Profesionales de diferentes áreas de nuestra Industria, incluyendo principalmente colegas Farmacéuticos y Bioquímicos; también participan Ingenieros en Sistemas, Biotecnólogos, Licenciados en Química e Ingenieros de Laboratorios de industria farmacéutica, Profesionales de Universidades, de Farmacia Hospitalaria, de Logística, Asesores, etc., junto a ellos formamos un gran equipo que apunta en cada edición a enaltecer la posición del Congreso que organiza SAFYBI en la Región.

¿Piensa usted que sería posible contar con alguna forma de resumen sobre las conclusiones del Congreso en base a las conferencias efectuadas, a la participación de los colegas o alguna otra forma de retroalimentación que las autoridades del Congreso establezcan?

Siempre se evalúa cada Congreso, ya que cuando termina un Congreso se comienza a trabajar en el siguiente. De las conclusiones surgen cuales deben ser las mejoras y la modificación de los programas para que el próximo siga cubriendo con las expectativas de nuestros colegas. El Congreso debe mantenerse como un referente para la comunidad científica con aplicación en nuestra industria en Argentina y en la Región.

¿Cómo se puede comunicar un colega con la organización del Congreso?

Nuestros colegas están recibiendo información en su celular a través de la APP "EXPOFYBI" con una actualización constante. Esta nueva aplicación disponible tiene el programa científico día por día, facilitando marcar como favorita las conferencias que sean de interés. Asimismo, contiene el plano de Expofybi donde puede localizar cada uno de los auditorios, stands, notificaciones, networking, empresas expositoras y su web e incluye el mapa de la ubicación de Costa Salguero. Obviamente, también se dispone de la información ingresando al sitio web del Congreso (www.expofybi.org), llamando o comunicándose con nuestra sede de SAFYBI.

¿Algo más que desearía comentar?

Nuestro propósito es que el Congreso sea de interés y aplicación en las distintas Áreas de nuestra industria, siendo el beneficiario final el paciente ■

Alejandro Meneghini: Farmacéutico, egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires. Posee más de 35 años de experiencia en la Industria Farmacéutica, adquirida en áreas como Calidad, Desarrollo, Dirección Técnica, Regulatorios y Producción en Laboratorios Nacionales e Internacionales. Ha sido disertante en países como USA y Brasil. Fue docente en Farmacotecnia III y Legislación Farmacéutica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.

V Congreso Internacional XVI Congreso Argentino



Programa científico - Preliminar

MARTES 10			
13:00 - 13:45	Polimorfismo cristalino: aplicaciones en fármacos y técnicas de caracterización	Dra. Florencia Di Salvo - CONICET, FCEyN, UBA / Dr. Sebastián Suárez - CONICET, FCEyN, UBA	Química analítica
14:00 - 14:45	Requerimientos para la generación de estándares de referencia	Dra. Melina Dal Mas - Servicio de estándares INAME	Química analítica
14:00 - 14:45	Integridad de datos en los sistemas GMP relevantes	Dra. María Laura Borzone - Laboratorios GADOR	Sistemas informáticos y automatización industrial
15:00 - 15:45	Cómo se realiza la gestión de riesgo en la cadena de suministro de los excipientes	M.S. David R Schoneker - IPEC	Materias primas farmacéuticas
15:15 - 16:00	qRMN y Materiales de Referencia	Dr. Leandro Santos - INTI	Química analítica
15:30 - 18:00	Registro electrónico de procesos productivos	Lic. Pablo Koval / Lic. Gustavo Lago - Laboratorios ROEMMERS / Dra. Fabiana Nieto - Química Montpellier / Dr. Gabriel Sánchez - Química Montpellier	Sistemas informáticos y automatización industrial
15:45 - 16:30	Programas de certificación de terceros para excipientes GMP	Ms. Priscila Zawislak - IPEC	Materias primas farmacéuticas
16:15 - 17:00	Síntesis y caracterización de sustancias relacionadas. Desarrollo de sustancias de referencia	Dra. María Julieta Comín - INTI	Química analítica
16:45 - 17:30	Recubrimiento de alto contenido de sólidos	Dra. Alejandra Álvarez	Materias primas farmacéuticas
17:15 - 18:00	Técnicas de Análisis Térmico aplicadas al estudio de ingredientes farmacéuticos activos	Dra. Norma Sperandeo - CEPROCOR	Química analítica
MIÉRCOLES 11			
12:30 - 13:15	Cómo afecta la inclusión de la norma ISO 17025 "Calidad en laboratorios de ensayos y de calibración" en el control de calidad microbiológico	Bioq. Dr. Walter Horacio Mazzini - Laboratorios Roemmers / Bioq. Stella Maris Stagnaro - Laboratorio Ultra Pharma	Microbiología
13:30 - 14:15	Validación e Incertidumbre de Medición en Ensayos Microbiológicos	Dra. Susana Carnevali de Falke - IUCS - Facultad de Medicina - Fundación H.A. Barceló	Microbiología
15:00 - 16:45	Microbiología bajo la lupa de la nueva normativa GMP - Disposición 3602/2018		Microbiología
15:00 - 15:45	Granulación continua: "Mejora de la compactabilidad de polvos mediante granulación continua en extrusor de doble rosca"	Dra. Daniela Galter - Ashland LATAM	Tecnología farmacéutica
17:30 - 18:15	Actualización en Higiene y Seguridad, normativa y aplicación en la industria Farmacéutica	Lic. Gustavo Taliento - Superintendencia de Riesgos del Trabajo	Higiene, seguridad y gestión ambiental
17:30 - 18:15	Gluten en medicamentos: Planes de muestreo y análisis	Bioq. Mg. Patricia Knass - Agrinea	Materias primas farmacéuticas
17:30 - 18:15	Mito o realidad de los microorganismos no cultivables	Bioq. Dr. Walter Horacio Mazzini - Laboratorios Roemmers	Microbiología
17:30 - 18:15	Ciclo de vida de procedimientos analíticos e ICHQ2/Q14	Dr. Horacio Pappa - USP	Química analítica
18:30 - 19:15	Actualización Normativa Ambiental con impacto en la industria Farmacéutica		Higiene, seguridad y gestión ambiental
18:30 - 19:15	Polimorfismo y patentes de invención	Dr. Ing. Emilio Berkenwald - BERKEN IP	Materias primas farmacéuticas
18:30 - 19:15	Revisión del capítulo <467> solventes residuales y el nuevo capítulo <1457> Validación y verificación de procedimientos analíticos para el análisis de solventes residuales	Dr. Horacio Pappa - USP	Química analítica

JUEVES 12

09:15 - 10:00	Los Productos Médicos en Argentina, historia del desempeño Farmacéutico y su incumbencia	Dra. María Celeste González	Productos médicos y esterilización
10:15 - 11:00	Tecnovigilancia	Dr. Marcelo Velasques - Dirección Nacional de Productos Médicos - ANMAT	Productos médicos y esterilización
11:15 - 12:00	Impacto de la nanotecnología en los implantes médicos	Prof. Dr. Alberto Luis D'Andrea - Universidad CAECE	Productos médicos y esterilización
12:15 - 13:00	Proyectos: generación y administración de Requerimientos de Usuarios (URS) en la práctica	Dra. Sandra Rumiano	Aseguramiento de la calidad
12:15 - 13:00	Farmacovigilancia de productos biosimilares	MD. Pedro Pieczanski - PHVLATAM	Asuntos regulatorios
12:15 - 13:00	Cadena de frío en condiciones extremas	Cristian Biscayart - Director Médico / Alberto Grazidei - DICEI - Ministerio de Salud / Alejandro Zubieta - Director de Logística	Almacenamiento, transporte y distribución de productos para la salud
12:15 - 13:00	Regulación de productos médicos en la era digital: Sistema Helena y Sistema Bonita	Ing. Leticia Abriola - Dirección Nacional de Productos Médicos - ANMAT / Lic. Mariana García - Dirección Nacional de Productos Médicos - ANMAT	Productos médicos y esterilización
13:15 - 14:00	Implementación de soluciones logísticas para la distribución de Productos para la Salud con temperatura controlada	Dra. Norma Amaya - TRANSFARMACO / Dr. Juan Rolandi - ANDREANI	Almacenamiento, transporte y distribución de productos para la salud
13:15 - 14:00	Esterilización por radiación Beta	Dra. Celina Horak - Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)	Productos médicos y esterilización
13:15 - 14:00	La mejora continua como estrategia de gestión	Ing. Constanza Torres Sanmarco - SAMECO	Tecnología farmacéutica
14:15 - 15:45	Visión del INAME en hallazgos con implementación de la nueva regulación de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos, según Disposición ANMAT 3602/18	Dra. Julieta Conca - Servicio de Especialidades Medicinales - Departamento de Inspectoría INAME / Dra. Griselda Fraga - Servicio de Especialidades Medicinales - Departamento de Inspectoría INAME	Aseguramiento de la calidad
15:00 - 15:45	Norma ISO 22716 de buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética. Su vinculación con requisitos de ANMAT y reconocimiento para exportación	Bioq. Marta Esteve - Socio Gerente SIGAINDUSTRIAL	Asuntos regulatorios
15:00 - 15:45	Trazabilidad en Productos Biológicos / Biotecnológicos: Origen de Tejidos - Bancos Celulares	Dra. María Eugenia Provenzano - SYNTAX	Biotechnología
15:00 - 15:45	Esterilización con Óxido de etileno	Farm. Gustavo Luis Enriquez - ASISTHOS	Productos médicos y esterilización
15:00 - 15:45	Métricas en la gestión de la producción - OEE (Overall Equipment Effectiveness)	Ing. Fernando Gacio	Tecnología farmacéutica
15:00 - 16:45	Alcance y objetivos de la nueva regulación de Buenas Prácticas en la Distribución, según Disposición ANMAT 2069/18. Su impacto en las áreas de almacenamiento, transporte y distribución de Productos para la Salud	Dra. Elina Ise - ANMAT	Almacenamiento, transporte y distribución de productos para la salud
16:00 - 16:45	Planificación y ejecución del programa de auditorías internas y auto inspecciones	Dr. Lucas Marletta - Laboratorios Roche	Aseguramiento de la calidad
16:00 - 16:45	Regulación y fiscalización de la industria de cannabis medicinal	Q.F. Daniela Marino - Inspectora, División Fiscalización del Ministerio de Salud Pública en Uruguay	Asuntos regulatorios
16:00 - 16:45	Caracterización y comparabilidad de biosimilares: perspectiva regulatoria y analítica	Dr. Maximo Barreras - GemaBiotech	Biotechnología
16:00 - 16:45	Impresión 3D: Desafíos regulatorios	Od. Marcela Rizzo - Dirección Nacional de Productos Médicos - ANMAT	Productos médicos y esterilización
16:00 - 16:45	PAT - Casos prácticos de Process Analytical Technology	Ing. Rodolfo Díaz - HiTec	Tecnología farmacéutica
17:30 - 18:15	Evaluación de riesgos en la calificación de sistemas ERP (Enterprise Resource Planning Systems, ie SAP)	Dr. Leonardo Mbarak	Aseguramiento de la calidad
17:30 - 18:15	El Futuro Biotech: Herramientas para Gestionar la Innovación Biofarmacéutica	Dra. María Laura Cabanas	Biotechnología
17:30 - 18:15	Impacto de la nueva normativa GMP en gases medicinales	Dra. Graciela Testa - ANMAT	Gases medicinales

17:30 - 18:15	Bio-impresión 3D y sus aplicaciones actuales	Dra. Paula Cameo / Dis. Ind. - PMP Ezequiel Kobrinsky - NOVAX DMA	Productos médicos y esterilización
17:30 - 18:15	Caracterización de materiales para el desarrollo de sólidos orales	Dr. Oscar Alfonso - Laboratorios CRAVERI	Tecnología farmacéutica
17:30 - 19:15	Aplicación de la Herramienta de Gestión del Riesgo para el almacenamiento, transporte y distribución de Productos para la Salud	Dr. Pablo Ballester - Droguería Cruz del Sur / Dr. Luis Moyano - ANDREANI	Almacenamiento, transporte y distribución de productos para la salud
18:30 - 19:15	Edición Génica y CRISPR/Cas, una puerta al tratamiento de enfermedades y su diagnóstico	Dr. Federico Pereyra Bonnet - CONICET	Biotechnología
18:30 - 19:15	Riesgo del uso no controlado de nitrógeno en la producción de medicamentos		Gases medicinales
18:30 - 19:15	"Similar" y "equivalencia sustancial", son objetivos alcanzables en productos médicos plásticos	Ing. Nora Schicchi - INTI	Productos médicos y esterilización
18:30 - 19:15	Ciencia Aplicada Aumentada - Inteligencia Artificial como potenciador	Juan José López Murphy - ITBA	Tecnología farmacéutica
VIERNES 13			
12:30 - 13:15	Bioequivalencia / intercambiabilidad de los medicamentos	Dr. Fernando Costa - Laboratorios Asofarma	Asuntos regulatorios
13:30 - 14:15	Capacitación en la Industria Farmacéutica: concepto de "Train the Trainers"	Prof. Dr. Sergio Oviedo - Universidad Nacional de Córdoba	Aseguramiento de la calidad
13:30 - 14:15	Biosimilares una mirada de la situación actual	Dra. Rosana Hilal - Laboratorios Gador	Asuntos regulatorios
13:30 - 14:15	Aplicaciones de Next Generation Sequencing en Industria Biofarmacéutica	Dr. Marcos Bilen	Biotechnología
13:30 - 14:15	Diseño de Productos Farmacéuticos orientados hacia el paciente	Dr. Sven Steguemann - Graz University of Technology	Tecnología farmacéutica
14:30 - 15:15	El mito de la calificación de sistemas informáticos y como derribarlo en la práctica	Dr. Lucas Risso	Aseguramiento de la calidad
14:30 - 15:15	Terapias de avanzada	Dra. Pamela Marcuzzi - INCUCAI	Biotechnología
14:30 - 15:15	Control de partículas en áreas limpias, las nuevas tendencias	Jan Eudi : Quality advisor of Cintas Garments USA. Directora de IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology)/IEC	Tecnología farmacéutica
16:00 - 16:45	Aseguramiento de la Calidad en la Producción de Medicamentos Biológicos y Hemoderivados, enfoque actual según las nuevas normas	Lic. Pablo Ponziani - Instituto Biológico Argentino / Dra. Cecilia Sobrero - Universidad Nacional de Córdoba	Aseguramiento de la calidad
16:00 - 16:45	Transferencia de Tecnología en la Industria Farmacéutica y Biofarmacéutica	Dr. Sebastián Almeida	Biotechnología
16:00 - 16:45	Evaluación de Envases y Embalajes en la Cadena de Distribución	Ing. Pablo Maiorana - INTI / Ing. Diego Szkvarka - INTI	Material de empaque
16:00 - 16:45	Recubrimientos: Nuevas estrategias para resolver sus desafíos	Dra. Adriana Quiroga - COLORCON	Tecnología farmacéutica
17:00 - 17:45	Gestión de Riesgo y Organización en la Calificación y auditoría de proveedores	Dr. Martín Dobovsek - Universidad de Buenos Aires - Laboratorios Roemmers	Aseguramiento de la calidad
17:00 - 17:45	Actualización del Panorama Regulatorio. Normativa sobre Productos Biológicos / Biotecnológicos	Dr. Baltar Serrano - GemaBiotech	Biotechnología
17:00 - 17:45	Envases con barrera al Oxígeno y a la Humedad	Ing. Guillermo Sessa - KLOCKNER PENTAPLAST / Ing. Diego Szkvarka - INTI	Material de empaque
18:00 - 18:45	Gestión de Desvíos, OOS, OOT y OOE de acuerdo a las expectativas regulatorias: investigación de causa raíz y planes CAPA	Dra. Yael Cobresi - Laboratorios Bagó / Dr. Hugo Calandriello - Laboratorios ANDRÓMACO	Aseguramiento de la calidad

ANMAT organiza el primer Congreso Nacional de Ciencia Reguladora

Bajo la propuesta de generar un espacio para el debate y la difusión de la Ciencia Reguladora, la ANMAT convoca a los sectores académicos, regulados y profesionales, a ser parte los días 10 y 11 de septiembre, del primer Congreso de alcance nacional sobre esta temática.

Para una agencia reguladora, hacer ciencia tiene un carácter de alto impacto, dado que constituye una herramienta fundamental para asegurar que la comunidad cuente con productos eficaces, seguros y de calidad. Desarrollar nuevos métodos, herramientas, criterios, estándares y reglamentaciones es lo que permite a la ANMAT ejercer de la mejor manera sus acciones.

“En cada acto decisorio, la ciencia reguladora consiste en hacer uso de la mejor evidencia científica que esté disponible en ese momento” explica Carlos Chiale, administrador nacional de la ANMAT y continúa: “esa disponibilidad es el resultado de la convergencia entre profesionales, académicos, reguladores y la sociedad en su conjunto”.

Es así cómo la ciencia reguladora conforma la base multidimensional sobre la que la ANMAT desarrolla sus funciones, y en escenarios de gran dinamismo, como la innovación tecnológica, se considera indispensable promover la formación e investigación para la regulación de los productos para la salud.

Es por ello, que este Congreso fue diseñado para propiciar el conocimiento en todos los actores de la salud a nivel nacional, mediante la ponencia de referentes del sector sanitario, conferencias de autoridades del organismo, mesas de debate y la presentación de pósteres de trabajos innovadores de los profesionales que quieran participar.

A diferencia de otros ámbitos científicos, la ciencia reguladora se caracteriza por su plurivalente y compleja fuente de datos, que se alimenta del aporte de distintos actores

sociales, los cuales -en muchas ocasiones- exponen puntos de vista divergentes.

Poder acercar estos puntos de vista en materia regulatoria, propiciando el intercambio de experiencias en innovación de productos para la salud, es uno de los objetivos transversales que persigue este Congreso.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de
Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

1^{ER} Congreso Nacional de Ciencia Reguladora
Nuevos caminos y desafíos en Productos para la Salud

10 y 11 SEP 2019

El Escenario de la Investigación Clínica
Impulsar la evidencia científica como base de las decisiones terapéuticas.

Vigilancia
Fortalecer la red entre los actores públicos/privados y la comunidad.

Innovación
Evaluar y fomentar el desarrollo dentro de un marco regulatorio adecuado.

EJES TEMÁTICOS

ANMAT y la Comunidad
Generar información, participación, interacción y futuro.

Desafíos Regulatorios
Acompañar los cambios para el bienestar de la población.

INSCRIPCIÓN
Cierre 30/08/19
Cupos limitados

INSCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN DE PÓSTERES
www.argentina.gob.ar/congresoanmat2019

Centro Costa Salguero - Pabellón 6 | Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ACOMPANIAN:

RECINTOS

ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

1er Congreso Nacional de Ciencia Reguladora de ANMAT

¿Cuándo?

10 y 11 de septiembre de 2019

¿Dónde?

Centro Costa Salguero, Pabellón 6.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Más información e inscripción en:

www.argentina.gob.ar/congresoanmat2019

En esta oportunidad la Administración Nacional agradece a SAFYBI por ceder parte del espacio de EXPOFYBI para realizar el Congreso.

El encuentro convoca a docentes, investigadores, miembros de la comunidad científica y académica, funcionarios públicos de áreas de la salud así como también a los miembros del sector regulado. Fue diseñado bajo la atmósfera de cinco ejes temáticos, que organizan la estructura de su agenda:

- **Desafíos Regulatorios:** Acompañar los cambios para el bienestar de la población.
- **Vigilancia:** Fortalecer la red entre los actores públicos/privados y la comunidad.

■ **Innovación:** Evaluar y fomentar el desarrollo dentro de un marco regulatorio adecuado.

■ **ANMAT y la Comunidad:** Generar información, participación, interacción y futuro.

■ **El Escenario de la Investigación Clínica:** Impulsar la evidencia científica como base de las decisiones terapéuticas.

“Nuevos caminos y desafíos en productos para la Salud”, es la consigna que proclama el Congreso y que reafirma el rol de liderazgo regional que caracteriza al organismo frente a las innovaciones. “Constantemente la ANMAT se impone el desafío de estar al frente de los avances ligados a la medicina y a la salud humana y en especial en el desarrollo de nuevas tecnologías” afirma Chiale, doctor Honoris Causa de la Universidad de Buenos Aires.

Todas las agencias sanitarias tienen como meta disponer de la *mejor evidencia científica disponible* para la toma de decisiones en el ciclo de vida de los productos para la salud y esto sólo puede alcanzarse a partir del conocimiento brindado por los diversos actores que participan en cada etapa del circuito.

Es por esa razón que, como premisa de los últimos años, la ANMAT trabaja intensamente para favorecer la generación de conocimiento en los ámbitos de la salud y que éste fortalezca cada acción regulatoria. El primer Congreso Nacional de Ciencia Reguladora es el resultado, y a su vez el fundamento, de ese perseverante trabajo. ■

Materias Primas para la Industria Farmacéutica

Elaboración de Cápsulas de Gelatina Blanda



DROMEX
A R G E N T I N A

www.dromex.com

Síndrome Urémico Hemolítico y un descubrimiento apasionante

Entrevista al Dr. Fernando Goldbaum

Entrevista realizada por Magdalena Nannei



El Dr. Fernando Goldbaum es Investigador superior del CONICET en el Instituto de Investigaciones Bioquímicas de Buenos Aires (IIBBA, CONICET-Fundación Instituto Leloir). Se recibió de Bioquímico y Doctor en Bioquímica en la Facultad de Farmacia y Bioquímica (FFyB) de la Universidad de Buenos Aires. Ha actuado como Investigador Asociado en el CARB (Center for Advanced Research in Biotechnology), de la Universidad de Maryland y, desde 2013 hasta 2015, se desempeñó como Presidente de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, MINCyT. Actualmente se desempeña como Director del Centro de Rediseño e Ingeniería de Proteínas, Univ. Nac. de San Martín (CRIP-UNSAM) y como Director Científico de Inmunova, empresa argentina dedicada a la investigación y al desarrollo de medicamentos destinados a satisfacer las necesidades terapéuticas de las enfermedades huérfanas, de la cual también es cofundador. El motivo de esta entrevista, que fue sugerida por la Lic. Ingrid Lucero Parada, de la Dirección de Relaciones Institucionales del CONICET, está basado en el importante progreso para el desarrollo de un suero apto para prevenir el Síndrome Urémico Hemolítico, ya que se ha comenzado la fase de estudios clínicos del mismo.

Dr. Goldbaum, usted es Investigador superior del CONICET en el Instituto de Investigaciones Bioquímicas de Buenos Aires, IIBBA, CONICET-Fundación Instituto Leloir. ¿No estaba ubicada, en sus orígenes, en el barrio de Belgrano?

Sí, efectivamente. Hace varios años, la Fundación Instituto Leloir se llamaba Fundación Campomar y, todavía en vida del Dr. Luis Federico Leloir, que era su Director, se trasladó desde el Barrio de Belgrano a un edificio nuevo creado para tal fin -con múltiples donaciones- enfrente del Parque Centenario. En el año 2000 cambió su nombre por Fundación Instituto Leloir.

Usted es el Director Científico, además de ser su cofundador, de Inmunova, organización comercial destinada a desarrollar medicamentos para las enfermedades huérfanas. ¿Cómo nace esta organización?

Inmunova es una empresa, una sociedad anónima, dedicada a la biotecnología, y basada en la tecnología que se fue desarrollando en el laboratorio que yo dirijo en el Instituto Leloir. Esta tecnología se patentó y decidimos junto con otros emprendedores crear una empresa que fue in-

cubada durante varios años en el Instituto Leloir y que en estos momentos se encuentra incubada en la Fundación Argentina de Nanotecnología en la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM).

La UNSAM aparece como un importante centro de innovación tecnológica, ya que en la Revista SAFYBI publicamos varias notas sobre sus actividades relacionadas con el CONICET. ¿Podría decirnos algo al respecto?

Sí, así es. Allí también estamos creando un Centro Tecnológico de Rediseño e Ingeniería de Proteínas (CRIP) junto con Claudio Vilariño, al que, entiendo, ustedes en SAFYBI conocen muy bien [Nota: el Dr. Claudio Vilariño es miembro de la Comisión Directiva de SAFYBI desde hace varios años]. Este Centro se dedica a la realización de ingeniería de proteínas -que es mi *expertise*- para luego poder introducir innovaciones con empresas del área biotecnológica. Estamos con Claudio en un lugar que hace de puente entre la ciencia y la industria.

¿Por qué eligió la especialidad a la que se dedica y cómo se inició en la misma?

Soy bioquímico y luego de recibirme ejercí mi actividad profesional en análisis clínicos por aproximadamente dos años. Durante mis estudios me había atraído la Inmunología, también por haber estado en contacto con el Dr. Ricardo Margni y su cátedra, por lo que decidí realizar mi tesis doctoral en la cátedra de Inmunología de la FFyB y comenzar a especializarme como Inmunólogo Molecular. Posteriormente efectué un post doctorado de tres años en los EE. UU., trabajando en dicha especialidad con el Dr. Roberto Poljak, en la Universidad de Maryland, sobre la función y estructura de anticuerpos.

Cuando regresé al país trabajé un tiempo en la FFyB y luego pasé a la Fundación Instituto Leloir, que en ese momento era todavía la Fundación Campomar, donde instalé mi laboratorio de Inmunología molecular. Esto lo pude lograr al presentar un proyecto que tenía subsidios nacionales e internacionales, que me permitieron sustentar la propuesta de un laboratorio propio.

Usted parece tener no solo un perfil de investigador sino también simultáneamente el de empresario. ¿Cuáles son las razones de combinar estos intereses?

Siempre me gustó mucho la Inmunología pero también deseaba trabajar en áreas que fueran aplicables para servir a la comunidad. La Inmunología, tanto en la ingeniería de

Ionización Gamma - Energía al servicio de la salud



Ionización gamma

Los biomédicos requieren altos estándares en las condiciones de esterilización e inocuidad, ampliamente cumplimentadas por el tratamiento de ionización gamma, siendo éste prácticamente el único método viable para la esterilización de productos médicos.

Se ionizan vendas, campos quirúrgicos, catéteres, contenedores para nutrición parenteral, implantes, prótesis, guantes para cirugía, suturas, etc.

***"Con los productos médicos ionizados
cumplimos con los niveles
de esterilidad asegurados"***



ionics
Ionización Gamma

José Ingenieros 2475, (B1610ESC) B° Ricardo Rojas, Tigre, Prov. de Bs. As.

Tel. (011) 2150-6670 al 74 / (011) 4740-0566 / 6318 / 7443 - comercial@ionics.com.ar - www.ionics.com.ar

vacunas como de anticuerpos, presenta campos de mucho potencial de aplicación. Cuando me fui a los EE.UU. y me especialicé, también comencé a mirar con interés aquellas cosas que eran factibles de realizar en la Argentina para ubicar nichos competitivos. En este campo hay muchas grandes empresas internacionales trabajando por lo que es necesario encontrar algo potencialmente efectivo para la Argentina por su carácter innovador, productivo y comercial. Inmunova es un ejemplo de articulación público/privada, tanto CONICET como la Agencia de Promoción Científica, como en su momento el MINCyT, crearon muchos instrumentos que permitieron y brindaron el marco legal para que se pudieran generar estos emprendimientos tecnológicos. Un ejemplo es el licenciamiento de la tecnología para poder ser explotado comercialmente, y de esta manera surgieron muchas empresas.

¿Qué es el Síndrome Urémico Hemolítico, cómo se manifiesta y qué impacto tiene en nuestro país?

Es una enfermedad ocasionada por la contaminación con alimentos y es también considerada una zoonosis. La responsable es una bacteria, la *Escherichia coli*, que produce la toxina Shiga. Esta bacteria está presente en la flora normal de muchos animales, sobretodo rumiantes, ganado que es utilizado por nuestra industria alimenticia, principalmente vacunos. De este modo se pueden contaminar muchos alimentos, ejemplo, carne picada cruda, lácteos, jugos, etc. Cuando las personas, especialmente los niños, consumen alimentos contaminados por esta bacteria, la misma coloniza el intestino produciendo diarrea, además secreta la mencionada toxina Shiga, y esta, a su vez, hace que la diarrea se torne sanguinolenta por daños en el tejido intestinal. Luego la toxina Shiga se acumula en el cuerpo pasando a distintos tejidos y provocando la inflamación de vasos en esos tejidos y órganos, sobre todo en el sistema nervioso y en el riñón. Esta intoxicación es la que se denomina SUH, ya que se produce hemólisis, un descenso de las plaquetas y principalmente una disfunción renal (por eso el nombre de urémico). La disfunción renal se caracteriza por anuria, subiendo la creatinina y la urea en la sangre de los pacientes.

La Argentina es uno de los países con mayor impacto cada 100.000 habitantes, por la importancia de la actividad agropecuaria y por el tipo de cepas circulantes. En general hay unas cinco mil a seis mil infecciones reportadas anualmente en el país por causa de esta bacteria, y aproximadamente el diez a quince por ciento desarrolla el síndrome, es decir cuatrocientas a quinientas personas por año. La mayor parte de esas personas son niños menores de cinco años. La mortalidad ha bajado mucho gracias a que el sistema de salud ha mejorado manifiestamente con respecto al tratamiento de sostén y actualmente se halla en un tres a cinco por ciento, a pesar de esto todos los meses en promedio muere un niño por la enfermedad. Además entre un treinta y cincuenta por ciento de los niños que han pasado por el SUH luego tienen problemas renales de por vida, cuya seriedad puede llevar a la necesidad de efectuar un trasplante o efectuar diálisis. Los trasplantes ocurren generalmente en la niñez tardía o al comenzar la adolescencia. Claramente es una enfermedad que produce muchos

...tanto CONICET como la Agencia de Promoción Científica, como en su momento el MINCyT, crearon muchos instrumentos que permitieron y brindaron el marco legal para que se pudieran generar estos emprendimientos tecnológicos.

problemas durante el transcurso de la vida de las personas que la han padecido.

En la página web del CONICET, (<https://www.conicet.gov.ar/avanzan-en-la-aprobacion-de-un-suero-para-prevenir-el-sindrome-uremico-hemolitico/>) se indica que *“investigadores del CONICET, el laboratorio Inmunova y el Hospital Italiano desarrollaron un medicamento biológico que podría transformarse en el primer fármaco capaz de evitar la progresión al Síndrome Urémico Hemolítico”. Le agradeceríamos nos hable sobre este proyecto, su desarrollo y el estado del mismo.*

Yo mismo y otras personas que trabajan en Inmunova somos investigadores del CONICET y el proyecto se caracteriza por la interacción público/privada que mencioné anteriormente. El producto desarrollado por Inmunova mediante ingeniería de proteínas es un inmunógeno muy potente, es decir, una proteína que tiene la capacidad de producir una importante cantidad y calidad de anticuerpos. Luego de desarrollado el inmunógeno, pensando en las posibles aplicaciones, se continuó con el desarrollo de un antisuero, el cual tiene un poder muy grande de neutralizar la actividad de la toxina Shiga. El antisuero tiene características similares a aquellos antisueros que se utilizan contra picaduras de alacranes o de serpientes, donde se procede a inocular rápidamente anticuerpos para evitar el daño del veneno de la toxina en el cuerpo de la persona.

Se presentaron los datos preclínicos a la ANMAT para que nos habilite realizar estudios y se obtuvo la aprobación correspondiente. El ensayo Fase 1 se diseñó y ejecutó junto con la sección de Farmacología Clínica del Hospital Italiano. El ensayo Fase 1 es la primera etapa de las distintas fases clínicas de un producto farmacéutico que se está desarrollando. En nuestro caso consistió en inyectar el producto a catorce voluntarios adultos sanos para probar que el producto no produce efectos adversos, es bien tolerado y que la farmacocinética es la adecuada para un desarrollo posterior del producto en su fase clínica. Esto fue anunciado hace aproximadamente un mes en una conferencia de prensa realizada conjuntamente por Inmunova, el CONICET y el Hospital Italiano: nuestro producto pasó satisfactoriamente

En general hay unas cinco mil a seis mil infecciones reportadas anualmente en el país por causa de esta bacteria, y aproximadamente el diez a quince por ciento desarrolla el síndrome, es decir cuatrocientas a quinientas personas por año. La mayor parte de esas personas son niños menores de cinco años.



↓
VISITENOS EN

EXPOFYBI
EXPOSICIÓN Y CONGRESO INTERNACIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

10 al 13 de SEPTIEMBRE 2019
CENTRO COSTA SALGUERO

EXPOSITOR
STANDS N°
684 y 685

Confiabilidad y simpleza Transmisores Testo

En muchas aplicaciones, la medición de parámetros como la temperatura y humedad relativa ambiente son claves para mantener una calidad constante y condiciones uniformes o para detectar pérdidas y optimizar el consumo. Los transmisores Testo lo ayudan a medir estos parámetros de forma confiable y simple. Nuestra línea cuenta con:

- Transmisores para la medición de humedad
- Transmisores para medir trazas de humedad
- Transmisores para la medición de presión diferencial
- Transmisores para medir el consumo de aire comprimido

la Fase 1, ya que no produce ningún tipo de reacción adversa, fue bien tolerado por los voluntarios a los cuales se les inyectó y alcanza concentraciones adecuadas para neutralizar la acción de la toxina en el cuerpo de los pacientes.

Esta semana la ANMAT nos acaba de aprobar la realización de ensayos Fase 2-3, por los cuales vamos a probar la eficacia y seguridad del producto en niños infectados, específicamente “niños que tienen diarrea con sangre o diarrea sanguinolenta -son las dos formas de decirlo- y que se le hace un diagnóstico rápido directamente haciéndoles un test para demostrar la presencia de la toxina que produce esta enfermedad en la materia fecal”.

En pocas semanas se iniciarán estos ensayos, que serán efectuados en diez a doce hospitales, públicos y privados, distribuidos a lo largo y ancho del país. Estos tendrán una duración de aproximadamente dos años y habrá que reclutar para los mismos alrededor de cuatrocientos pacientes para poder demostrar la efectividad del producto. La organización de estos estudios está a cargo de Inmunova y uno de los centros para efectuar los estudios es el Hospital Italiano.

¿La *Escherichia coli* produce habitualmente esta toxina?

Existen muchas cepas circulantes de *Escherichia coli* y una de ellas, llamada STEC, *Shiga Toxin-producing Escherichia coli*, es la causante del SUH. Está presente en la flora normal del ganado vacuno y frente a una contaminación, malas prácticas higiénicas, etc., puede llegar a los alimentos, que al ser ingeridos causan la enfermedad.

En la mencionada página web del CONICET se indica que el medicamento en desarrollo es un producto biotecnológico. ¿En qué se basaron para elegir este tipo de producto y cuáles son los principales desafíos que han tenido y tienen que enfrentar dado su complejidad?

Vuelvo a destacar que lo que hicimos fue desarrollar un inmunógeno muy potente. Se pensaron diferentes opciones y la más rápida, simple y efectiva para poder lograr un producto fue la obtención de un antisuero. Los mismos se logran inmunizando caballos, luego, aplicando la biotecnología, se purifican los anticuerpos, se los “digiere” para sacarles el fragmento constante y los fragmentos remanentes que tienen la capacidad de unirse al antígeno son formulados en un producto terapéutico.

Esta etapa fue realizada en colaboración con el Instituto Biológico Argentino, Biol S.A., que es una empresa argentina que hace muchos años trabaja en la producción de antisuecos que se usan en nuestro país y que, además, se exportan a todo el mundo. La forma farmacéutica es una solución inyectable que contiene una muy alta concentración de fragmentos de anticuerpos.

Inmunova tiene una patente que cubre el uso de este inmunógeno para desarrollar el producto, por lo que tenemos la exclusividad a nivel tanto nacional como internacional.

El mayor desafío que enfrentamos es probar la eficacia, porque si bien se trata de una enfermedad que tiene alto impacto en la Argentina, el número de pacientes afortunadamente no es tan elevado. Probar la eficacia implica tener una estrategia de reclutamiento muy efectiva.

El otro gran desafío se refiere a la indicación del producto,

ya que es para la prevención del desarrollo del SUH y eso requiere que este se aplique lo más temprano posible desde la producción de la diarrea sanguinolenta, para lo cual tenemos una “ventana terapéutica” de aproximadamente una semana. El desarrollo de la enfermedad se inicia con una diarrea que luego de dos o tres días se convierte en una diarrea con sangre. Generalmente los niños se recuperan de la diarrea con san-

gre pero un diez a quince por ciento de esos niños que se recuperaron al pasar una semana desarrollan en forma prácticamente fulminante el SUH. El desafío es diagnosticar rápidamente para reclutar también rápidamente a los niños ya que nuestro producto sería altamente eficaz para neutralizar la toxina antes que se inicie el desarrollo del SUH.

¿Por qué la participación de estas tres entidades: CONICET, el laboratorio Inmunova y el Hospital Italiano?

En el caso del CONICET se trata de investigadores pertenecientes al mismo que desarrollamos una tecnología que luego fue licenciada a Inmunova, es decir que el CONICET tuvo una participación importante en la generación del conocimiento y de la tecnología que luego se utilizó para desarrollar el producto. Inmunova, por su parte, recibió la licencia y desarrolló el producto en forma conjunta con el CONICET. El Hospital Italiano ha sido de central importancia para desarrollar a su vez la fase clínica del producto terminada con éxito.

¿Cuántas personas de su equipo participan?

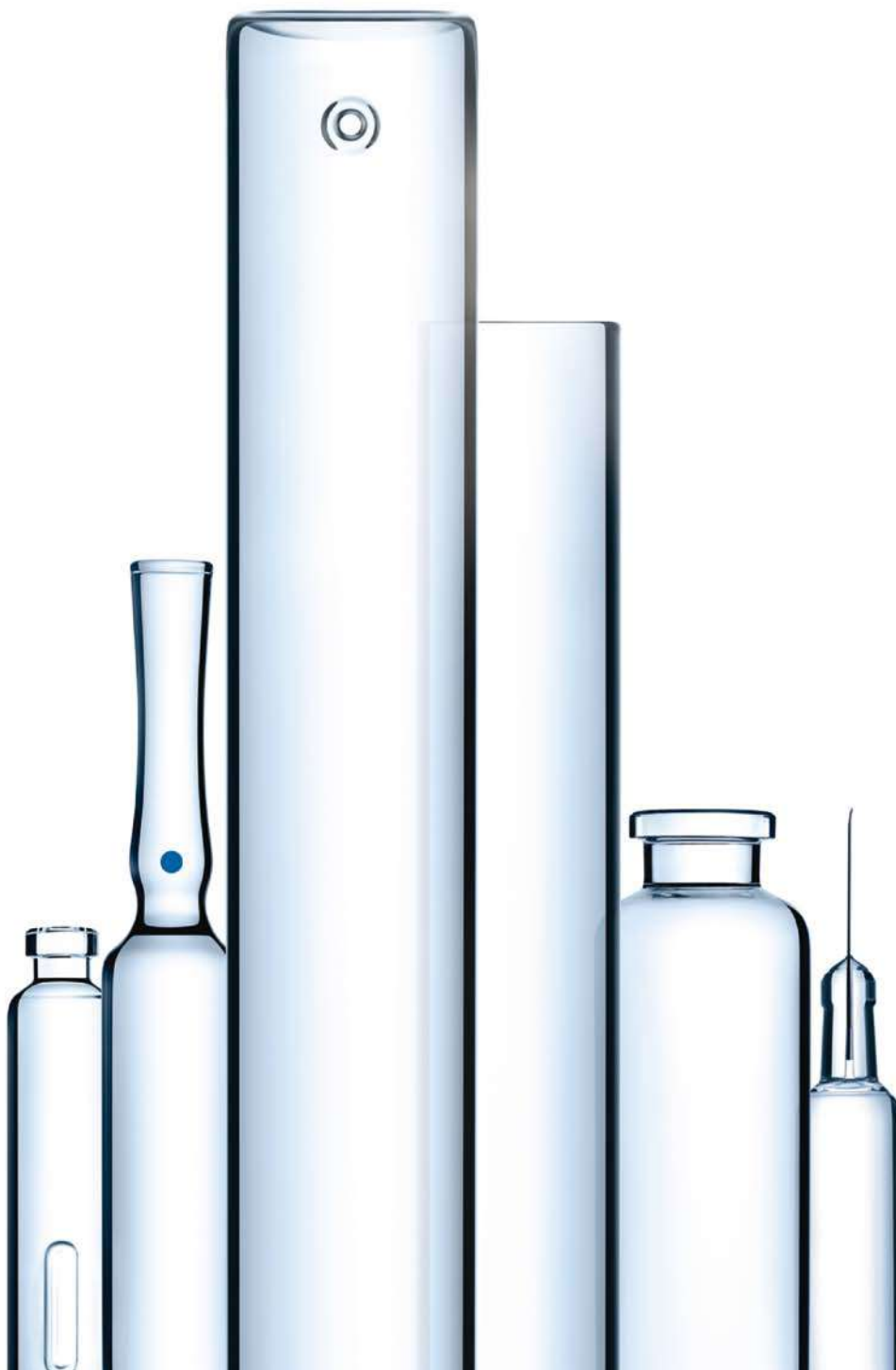
En Inmunova trabajan aproximadamente veinte personas, provenientes de diversas formaciones profesionales, aunque la mayoría, alrededor de catorce, somos científicos provenientes de los campos de la bioquímica, biotecnólogos, médicos y biólogos; además hay personal administrativo o involucrados en distintas áreas de la empresa.

Le agradeceríamos que nos comente cualquier información que desee agregar.

Quisiera expresar la necesidad del apoyo de la comunidad y principalmente de los padres de los niños afectados para la realización del ensayo clínico a fin de determinar la eficacia del producto. Hay que recordar que es una enfermedad compleja, donde existe una “ventana de tiempo” para poder actuar. Quiero destacar la eficacia del Hospital Italiano en el estudio en adultos, donde se realizó con mucho éxito el reclutamiento de voluntarios sanos que por razones altruistas se prestaron a los ensayos. ■

... el CONICET tuvo una participación importante en la generación del conocimiento y de la tecnología que luego se utilizó para desarrollar el producto. Inmunova, por su parte, recibió la licencia y desarrolló el producto en forma conjunta con el CONICET. El Hospital Italiano ha sido de central importancia para desarrollar a su vez la fase clínica del producto terminado con éxito.

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

Guías para Evaluar y Controlar la Estabilidad Física de Materias Primas, Productos Intermedios y Formas Farmacéuticas

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

Akhtar Siddiqui,^a Antonio Hernández-Cardoso,^{b,d} Bruno C. Hancock,^c Changquan C. Sun,^c Dale Wurster,^c David J. Goldfarb,^c Geoff Zhang,^c James De Muth,^c Latiff Hussain,^a Lawrence Block,^c Mehran Yazdani,^c Prabu Nambiar,^c Raymond Skwierczynski,^c Richard Meury,^c Shaukat Ali,^c Wendy Mach,^c Yong Hu,^a Zhigang Sun,^{c,e}

Resumen

En este artículo de *Estímulo* se revisan los enfoques actuales para la evaluación, determinación y control de la estabilidad física de materiales y formas farmacéuticas descritas en *USP-NF*. Este artículo es la manifestación del trabajo del Subcomité Conjunto en Estabilidad Física, que incluye a miembros del Comité de Expertos en Capítulos Generales de Análisis Físicos, del Comité de Expertos en Capítulos Generales de Formas Farmacéuticas y del Comité de Expertos en Capítulos Generales de Envasado y Distribución, todos de la USP. Diversos factores pueden causar o contribuir a que se produzca inestabilidad física, pudiendo afectar la calidad, seguridad y eficacia de materiales, sistemas o productos. Mediante una investigación sistemática de tales factores y la selección de componentes adecuados en las etapas iniciales del proceso de desarrollo de medicamentos se puede obtener un mejor entendimiento de las causas de inestabilidad física. Este entendimiento puede contribuir a que se tomen decisiones informadas sobre condiciones de almacenamiento y fabricación y materiales de envase apropiados. Los autores proponen que la USP considere proporcionar lineamientos sobre los factores que intervienen en la estabilidad física de materiales farmacéuticos y formas farmacéuticas. Los autores invitan a las partes interesadas a proporcionar sus opiniones y comentarios sobre la propuesta para elaborar un capítulo de información general sobre estabilidad física.

Introducción

En los últimos años se ha suscitado mayor interés en la estabilidad física de materiales farmacéuticos (p. ej., excipientes, ingredientes activos, productos intermedios) y productos farmacéuticos, tanto en la literatura científica como por parte de las agencias regulatorias. Esto se debe en parte a que los cambios físicos en estos materiales se detectan más fácilmente con instrumentación moderna, pero también a que tales cambios físicos han sido el motivo de algunos retiros de productos de alto impacto. Entre estos retiros se incluye el de las cápsulas orales de ritonavir en el mercado estadounidense, debido a la aparición imprevista de una forma cristalina más estable y menos soluble de ritonavir. El sistema transdérmico de rotigotina también fue

retirado después de que de forma imprevista se formaran cristales que afectaron su eficacia (1).

Diversos factores han contribuido a esta tendencia, por ejemplo:

- Tan recientemente como en los años ochenta, en muchas empresas no era un proceso de rutina analizar el polimorfismo de fármacos y su capacidad para formar sales/cocrystalos e hidratos/solvatos («seudopolimorfos»). Por este motivo, existía conocimiento limitado sobre los riesgos que surgen con transformaciones físicas que se presentan durante la fabricación, almacenamiento y uso de formas farmacéuticas (2).
- En la última década, el uso de fármacos y productos intermedios amorfos se ha incrementado considerablemente, aumentando la probabilidad de que se produzca inestabilidad física debido a recristalización (3).
- Se ha mejorado el conocimiento sobre los riesgos de desarrollar formas salinas de bases débiles, donde la estabilidad física de las formas salinas comunes de estos compuestos se puede ver afectada (4).

Debido al mayor conocimiento en los ámbitos académico, regulatorio e industrial sobre los problemas de estabilidad física, los autores de este artículo creen que es el momento preciso para que la USP considere proporcionar lineamientos sobre la estabilidad física de materiales farmacéuticos y formas farmacéuticas. El presente artículo de *Estímulo* puede ser un medio para iniciar el proceso, puesto que analiza los enfoques actuales más avanzados para evaluar, determinar y controlar la estabilidad física. El alcance de este artículo de *Estímulo* intenta incluir todos los materiales y formas farmacéuticas descritos en *USP-NF*, incluidos todos los fármacos (incluso los de origen biológico); productos intermedios de medicamentos; excipientes; formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas; preparaciones estériles y no estériles; y materiales de diagnóstico. Este artículo se centra en los atributos físicos que pueden afectar directamente la seguridad, calidad y eficacia del material, sistema o producto.

Los autores invitan a las partes interesadas a proporcionar sus opiniones y comentarios sobre la propuesta para elaborar un capítulo de información general sobre estabili-

dad física. Particularmente, se solicitan opiniones sobre los conceptos e información presentados en este artículo, así como sobre temas adicionales que deban tratarse como parte de este capítulo general.

Lineamientos existentes

Incluso pequeños cambios en los atributos físicos críticos de un excipiente, fármaco, producto intermedio o medicamento a lo largo del tiempo pueden afectar la vida útil de un material y de todo producto que se fabrique con él. Este tema ha sido tratado por diversas autoridades de salud en artículos y documentos de orientación (*Tabla 1*). Asimismo, en monografías y capítulos de muchas farmacopeas nacionales se ha hecho mención de temas relacionados al análisis de estabilidad física y su control (*Tabla 2*).

Es evidente que determinadas autoridades de salud y compendios oficiales consideran que las propiedades físicas son potenciales atributos de calidad críticos (CQA, por sus siglas en inglés) de excipientes, fármacos, medicamentos y materiales relacionados (p. ej., productos intermedios) de algunas formas farmacéuticas. Por ello, para lograr presentaciones y aprobaciones reglamentarias satisfactorias de solicitudes de comercialización (p. ej., solicitudes de registro de medicamento nuevo y solicitudes de autorización de comercialización), es necesario que se demuestre

que: 1) los procesos de fabricación son capaces de producir fármacos y productos farmacéuticos de calidad física constante al momento de su liberación y 2) tales materiales tienen estabilidad física durante su almacenamiento.

Definición de estabilidad física

Para los fines de este artículo de *Estímulo*, los autores consideran la siguiente definición práctica de estabilidad física:

«Estabilidad física es la capacidad de un material para permanecer inalterado físicamente a lo largo del tiempo bajo condiciones establecidas o razonablemente previstas para la fabricación, almacenamiento y uso».

Cabe destacar que, aunque esta definición simple resulte bastante útil, no distingue claramente entre un cambio puramente físico y un cambio puramente químico. Por ejemplo, si observamos cambio de color en una solución (una propiedad física), este puede deberse a un cambio en el estado de ionización del compuesto que contiene el cromóforo (un cambio físico) o a un cambio en la estructura química del compuesto que contiene el cromóforo (un cambio químico). Además, se puede utilizar espectrofotometría ultravioleta/visible (un método de análisis físico) para caracterizar ya sea el cambio en el estado de ionización o en la composición química. Por ello, si bien este artículo se



Soluciones integrales, incorporando innovación, calidad y servicio desde 1939



- Desinfección de la habitación total.
- Libre de olores y seguro para su uso con dispositivos electrónicos sensibles.
- Efectiva: El peróxido de hidrógeno ingresa fiablemente donde otros productos (aerosoles, paños y luz UV) no pueden.
- Accesible: baja inversión de capital.



Servicios de entregas regulares e inmediatas.

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



- Amplio rango de pH (0-12,0)
- Gran variedad de tamaños de partícula, entre 3 y 10 μ .
- 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.



- Jabón Antiséptico.
- Limpieza y Desinfección en seco.
- Sanitizantes cuaternario.
- Desinfectante a base de Peracético
- Detergentes para Sistemas CIP.
- Detergentes para Industria Farma.
- Detergentes para Plantas de Ultrafiltración y Osmosis Inversa.

Tabla 1. Ejemplos de Guías/Lineamientos utilizados por Autoridades de Salud que hacen mención de Estabilidad Física

Autoridad de Salud	Guía/Lineamiento
Consejo Internacional de Armonización (ICH)	Q1A: <i>Stability Testing of New Drug Substances and Products</i> (5) Q1B: <i>Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products</i> (6) Q6A: <i>Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances</i> (7) Q8 (R2): <i>Pharmaceutical Development</i> (8) Q11: <i>Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/Biological Entities)</i> (9)
Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU (FDA)	<i>Drug Stability Guidelines</i> (10) <i>Metered Dose Inhaler (MDI) and Dry Powder Inhaler (DPI) Products—Quality Considerations</i> (11) <i>Nasal Spray and Inhalation Solution, Suspension, and Spray Drug Products—Chemistry, Manufacturing, and Controls Documentation</i> (12) <i>Liposome Drug Products—Chemistry, Manufacturing, and Controls; Human Pharmacokinetics and Bioavailability; and Labeling Documentation</i> (13) ANDAs (<i>Solicitudes abreviadas de medicamento nuevo</i>): <i>Stability Testing of Drug Substances and Products</i> (14) ANDAs: <i>Stability Testing of Drug Substances and Products—Questions and Answers</i> (15) ANDAs: <i>Pharmaceutical Solid Polymorphism—Chemistry, Manufacturing, and Controls Information</i> (16)
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	<i>Note for Guidance on In-use Stability Testing of Human Medicinal Products</i> (17) <i>Guideline on Stability Testing for Applications for Variations to a Marketing Authorization</i> (18) <i>Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation And Nasal Products</i> (19) <i>Reflection Paper on the Data Requirements for Intravenous Liposomal Products Developed with Reference to an Innovator Liposomal Product</i> (20)
Organización Mundial de la Salud (OMS)	<i>Pruebas de Estabilidad de Ingredientes Farmacéuticos Activos y Productos Farmacéuticos Terminados</i> (21)

Tabla 2. Ejemplos de Capítulos de Farmacopeas sobre Estabilidad Física

Farmacopea	Capítulo
USP-NF	<i>Análisis Térmico</i> (891) (22) <i>Viscosidad—Métodos Capilares</i> (911) (23) <i>Viscosidad—Métodos Rotatorios</i> (912) (24) <i>Viscosidad—Métodos de Bola Rodante</i> (913) (25) <i>Viscosidad—Métodos por Medida de Presión</i> (914) (26) <i>Medición del Tamaño de Partícula por Difracción de Luz</i> (429) (27) <i>Interacciones Agua-Sólido en Sistemas Farmacéuticos</i> (1241) (28) <i>Friabilidad de las Tabletas</i> (1216) (29)
Farmacopea Europea (Ph.Eur.)	2.2.34 <i>Análisis Térmico</i> (30) 2.2.8 <i>Viscosidad</i> (31) 2.9.31 <i>Análisis del Tamaño de Partícula por Difracción de Luz Láser</i> (32) 2.9.39 <i>Interacciones Agua-Sólido: Determinación de Isotermas de Sorción-Desorción y de Actividad del Agua</i> (33) 2.9.7 <i>Friabilidad de Tabletas sin Cubierta</i> (34) 5.9 <i>Polimorfismo</i> (35)
Farmacopea Japonesa (JP)	2.52 <i>Análisis Térmico</i> (36) 2.53 <i>Determinación de la Viscosidad</i> (37) 3.04 <i>Determinación del Tamaño de Partícula</i> (38) 3.05 <i>Interacciones Agua-Sólido: Determinación de Isotermas de Sorción-Desorción y de Actividad del Agua</i> (39)

centra en las inestabilidades que se producen por causas físicas, es inevitable que haya superposición (en términos de causa, observación y consecuencia) con inestabilidades que se produzcan por cambios químicos.

Si recurrimos a la física fundamental, la inestabilidad física es con frecuencia el resultado de fuerzas físicas de interacción. Las fuerzas físicas de interacción comúnmente aceptadas son las fuerzas de dispersión de London, las fuerzas de Debye y las fuerzas de Keesom (denominadas en conjunto fuerzas de van der Waals), los puentes de hidrógeno y las interacciones electrostáticas. Los puentes de hidrógeno se consideran diferentes a las fuerzas de Keesom porque un puente de hidrógeno tiene demasiado carácter electrostático para ser considerado una verdadera fuerza de Keesom. Una característica importante de todas

las fuerzas mencionadas es que son reversibles. En otras palabras, un enlace o interacción físicos se pueden revertir fácilmente para volver a obtener las especies originales. Esto difiere de la formación de enlaces covalentes, en la cual los reactantes originales no se pueden volver a obtener fácilmente. De esta manera, las fuerzas físicas de interacción difieren fundamentalmente de la formación de un enlace químico (o covalente) tanto en el mecanismo como en el resultado.

La temperatura, presión (incluida la presión de vapor de agua) y gravedad pueden tener influencia en las fuerzas físicas mencionadas anteriormente. También pueden tener influencia en las interfases o en la fase en su totalidad donde las fuerzas físicas de interacción pueden estar actuando. La interacción entre temperatura, presión, gravedad y

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

fuerzas físicas de interacción puede originar algunas observaciones aparentemente incongruentes. Por ejemplo, si uno ha tratado de resuspender una suspensión aglutinada no floculada es probable que le resulte difícil aceptar que las interacciones físicas sean reversibles. En dicho caso, la sedimentación obtenida por influencia de la gravedad ha creado áreas significativas de contacto real entre las superficies de las partículas. Dichas áreas de contacto real producen un mayor número de interacciones entre partículas. Cuando están presentes en gran número, las interacciones débiles pueden ser importantes. No obstante, a pesar de dicha fuerza, la aplicación de una cantidad suficiente de energía regenerará las partículas originales. Una excepción al ejemplo anterior sería cuando las partículas han sedimentado por periodos lo suficientemente largos y la precipitación o disolución del fármaco han consolidado aún más la torta. La disolución y la precipitación son procesos reversibles. Sin embargo, un resultado de estos procesos es que las partículas originales no se pueden regenerar porque ya no existen. Es interesante destacar que todos los procesos individuales que llevan a la formación de dicha torta son reversibles; sin embargo, en conjunto pueden producir un cambio irreversible en el sistema.

También pueden existir casos en los que el sistema es reversible, pero su envasado lo convierte en funcionalmente irreversible (véase más información en *Buenas Prácticas de Envasado* (1177) (40). Un ejemplo de ello sería la separación de fases de ungüentos. Si un ungüento con fases separadas no ha sido envasado, se asume que puede regresarse a su estado original mediante mezclado de alta velocidad. Sin embargo, no es posible el mezclado cuando la separación ocurre después del envasado (asumiendo que el ungüento fue envasado en un tubo depresible). De

este modo, el producto envasado puede haber sufrido un cambio físico irreversible.

En conclusión, cuando se considere la estabilidad física de materiales y productos farmacéuticos, debemos reflexionar detenidamente sobre el mecanismo de fondo involucrado y no solamente considerar la técnica de medición u observación.

Tipos frecuentes de inestabilidad física

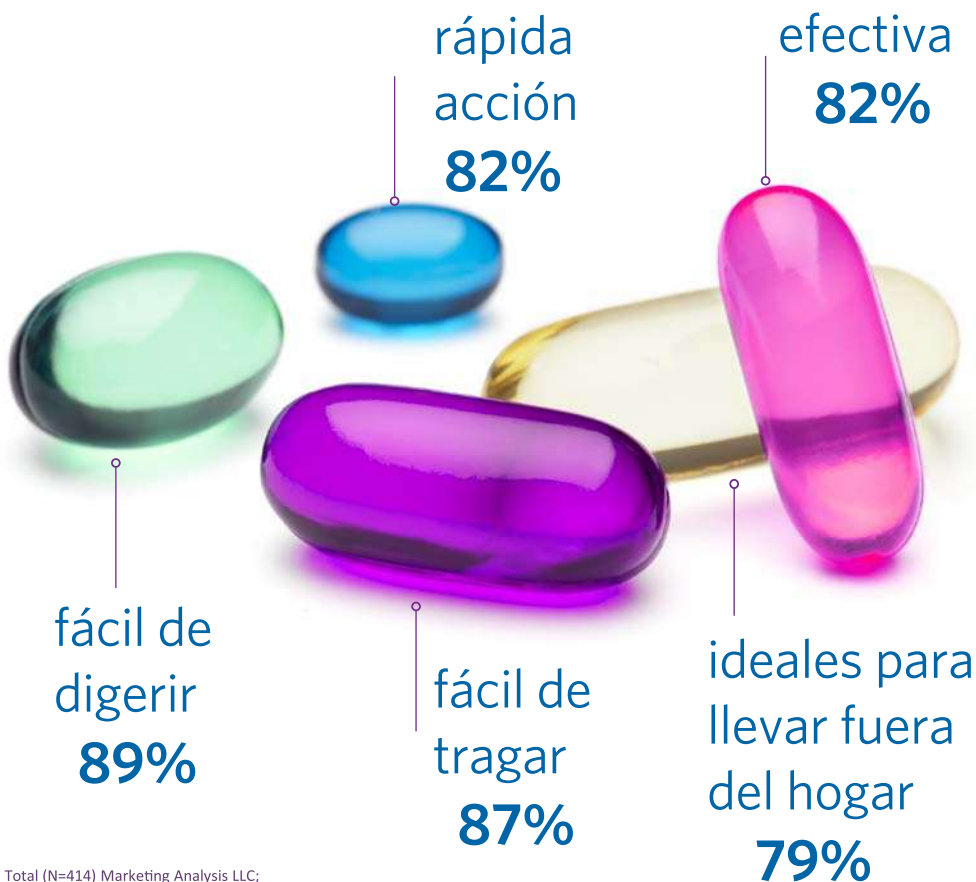
Existen muchos tipos frecuentes de inestabilidad física que se pueden presentar para excipientes, fármacos, productos intermedios de medicamentos y medicamentos (ver *Tabla 3*, *Tabla 4*, *Tabla 5*, *Tabla 6* y *Tabla 7*). Estas inestabilidades se pueden presentar durante el almacenamiento de las materias primas, durante la fabricación del producto farmacéutico o durante el almacenamiento, distribución y uso del producto farmacéutico. Mediante el establecimiento de controles adecuados, con frecuencia se puede disminuir o evitar estas inestabilidades potenciales. No obstante, sin dichas precauciones, la calidad del producto puede verse seriamente comprometida.

Las inestabilidades frecuentes o «modos de falla» se pueden clasificar como «críticos», «mayores» o «menores», dependiendo del impacto del defecto en la seguridad del paciente o eficacia del producto. Es sabido que los modos de falla críticos afectan la seguridad del paciente o la eficacia del producto, mientras que un modo de falla mayor *probablemente* afecte la seguridad o eficacia. Por otro lado, los modos de falla menores no afectan la seguridad del paciente ni la eficacia del producto. El problema es que la clasificación de un modo de falla es con frecuencia dependiente del producto. Por ejemplo, si la forma cristalina de un fármaco oral de clase I del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica

Tabla 3. Ejemplos de Inestabilidad Física que Producen Cambios en el Aspecto

Material	Modo de Falla	Causas Posibles
Excipiente	Aglutinación o aglomeración	Distribución o ciclos de temperatura en almacén
Fármaco	Cambio de color tras su almacenamiento	Pérdida de cristalinidad, cambios en el polimorfismo, cambio en el estado de hidratación
Tableta	Cambio de color tras su almacenamiento	Formación espontánea de sales entre un fármaco y un excipiente
	Ruptura o desportillado/mellado (<i>chipping</i>)	Sorción o pérdida de agua por un excipiente
Solución	Formación de partículas	Formación de sales insolubles con el conservante
	Gelificación	Formación de cristal líquido
Polvo (preparado como aglomerado liofilizado)	Colapso de aglomerado liofilizado	Cristalización de excipiente o fármaco; temperatura de almacenamiento Tg' (temperatura de colapso)
	Aumento del tiempo de reconstitución	Cristalización de excipiente o fármaco; temperatura de almacenamiento Tg' (temperatura de colapso)
Emulsión	Cambio de color	«Ruptura» de la emulsión debido a ciclos de temperatura tras su almacenamiento
	Separación de fases	Coalescencia de gotitas
Gel	Cambio de color	Deshidratación del gel debido a condiciones de almacenamiento inapropiadas
	Sinéresis (extracción o expulsión de un líquido a partir de un gel) o condensación capilar	Debilidad de la estructura del gel

productos innovadores.
comercialización más rápida.
suministro confiable.



% de Acuerdo, Total (N=414) Marketing Analysis LLC;
OTC/VMS Delivery Forms Study 2009

Como líder innovador en formulación y fabricación de cápsulas blandas, Catalent respalda el éxito y el crecimiento de negocios de sus clientes con una red de 3 plantas de fabricación en América Latina.

(BCS, por sus siglas en inglés) (es decir, fármaco con alta solubilidad y alta permeabilidad) cambia y la nueva forma cristalina sigue cumpliendo con los requisitos de solubilidad para esta clase del BCS, se puede considerar que este modo de falla es menor. Sin embargo, si la solubilidad de la

nueva forma cristalina se reduce sustancialmente en comparación con la forma cristalina original, el modo de falla es probablemente mayor o crítico porque la inestabilidad física origina un cambio en la velocidad de disolución del producto farmacéutico.

Tabla 4. Ejemplos de Inestabilidad Física que Produce Cambios en la Disolución y Desintegración

Material	Modo de Falla	Causas Posibles
Excipiente	Incapacidad para aumentar el volumen/hincharse (para un superdesintegrante)	Sorción de agua del ambiente
Fármaco	Velocidad de disolución reducida	Aglomeración de partículas tras el almacenamiento debido a la alteración de la superficie inducida por molienda; cristalización de fármacos amorfos
Tableta/cápsula	Cambio en la velocidad de disolución	• Cambio en la forma cristalina • Cristalización del fármaco amorfo • Captación de agua • Migración de agua dentro de la forma farmacéutica • Desproporción de la sal del fármaco • Intercambio de contraiones de la sal del fármaco • Entrecruzamiento de la cápsula de gelatina
	Cambio en el tiempo de desintegración	• Captación de agua • Migración de agua dentro de la forma farmacéutica • Entrecruzamiento de la cápsula de gelatina
Suspensión	Cambio en la velocidad de disolución (de las partículas suspendidas)	Aumento del tamaño de partícula, aglomeración

Tabla 5. Ejemplos de Inestabilidad Física que Produce Cambios en la Dureza de la Tableta

Material	Modo de Falla	Causas Posibles
Excipiente	Pérdida de tableteabilidad	Sorción de agua del ambiente, cambios en el polimorfismo
Fármaco	Pérdida de tableteabilidad	Aglomeración de partículas tras el almacenamiento debido al desordenamiento de la superficie inducida por molienda
Tableta	Cambio en la dureza	• Cambio en la forma cristalina • Sorción o desorción de agua • Migración de agua dentro de la forma farmacéutica • Rearreglo de material sólido en la tableta
	Cambio en el tiempo de desintegración	• Captación de agua • Migración de agua en la forma farmacéutica

Tabla 6. Ejemplos de Inestabilidad Física que Produce Cambios en las Propiedades Reológicas de Productos Semisólidos

Material	Modo de Falla	Causas Posibles
Excipiente	Cambio en la viscosidad	Reducción del peso molecular debido al uso excesivo de mezclado de alta velocidad
Emulsión	Cambio en la viscosidad	Aumento del crecimiento del tamaño de gotitas oleosas tras ciclos de temperatura
Gel	Cambio en la fuerza de cedencia (<i>yield stress</i>)	Separación de fases («sinéresis») causada por ciclos de temperatura u otras condiciones de almacenamiento inadecuadas

Tabla 7. Ejemplos de Inestabilidad Física que Produce Cambios en el Desempeño de Inhaladores de Polvo Seco

Material	Modo de Falla	Causa Posible
Excipiente o Fármaco	Fallas en la distribución del tamaño aerodinámico de partículas (APSD, por sus siglas en inglés) y uniformidad de dosis liberada (DDU, por sus siglas en inglés)	Cambio en el desordenamiento de la superficie (amorformo) del transportador y/o partículas del fármaco causado por recristalización de las regiones amorfas, que modifica la energía de la superficie y la fuerza de adhesión entre fármaco y transportador
		Cambio en las interacciones entre partículas debido a humedad y temperatura (p. ej., fuerzas de capilaridad que impulsan la formación de puentes sólidos)

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



Factores de riesgo frecuentes

Sobre la base de las observaciones de inestabilidades físicas frecuentes (véase la sección anterior), se pueden identificar muchos factores de riesgo frecuentes. A continuación se presentan algunos ejemplos.

Para excipientes y fármacos:

- Los materiales con punto de fusión bajo pueden tener mayor tendencia a sufrir cambios de fases durante la fabricación, distribución, almacenamiento o uso.
- Los ácidos y bases tendrán tendencia a formar sales cuando se mezclen.
- Los materiales higroscópicos tenderán a absorber agua del entorno y esto puede acelerar la aparición de cambios físicos mediados por la humedad (tales como ablandamiento de tabletas o cristalización de componentes amorfos).
- Los materiales con tendencia a formar puentes de hidrógeno pueden ser propensos a formar hidratos o cocrystalles cuando se mezclan con materiales polares.
- Los materiales anfífilos pueden formar fases cristalinas líquidas y gelificarse.

Para procesos de fabricación de fármacos y medicamentos:

- Los procesos de alta velocidad (tales como molienda u homogeneización) pueden inducir cambios físicos en materiales farmacéuticos comunes.
- Los procesos que involucran calentamiento o enfriamiento pueden desencadenar cambios de fases indeseados.
- Los procesos que utilizan solventes (incluida el agua) también pueden constituir factores de riesgo para inestabilidades físicas debido a la posibilidad de disolución y precipitación.
- Los cambios en el pH o fuerza iónica pueden inducir agregación de proteínas y péptidos.

Para el almacenamiento de materias primas, productos intermedios y medicamentos:

- Las condiciones de temperatura y humedad mal controladas o fluctuantes pueden desencadenar inestabilidades físicas para muchos materiales.
- Los envases primarios que no proporcionan protección adecuada ante las condiciones ambientales (como humedad) pueden constituir un factor de riesgo de inestabilidad física.
- Todo cambio físico durante las condiciones de uso puede constituir un factor de riesgo.

Se deben considerar atentamente todos estos factores de riesgo de materiales y procesos durante el diseño de la formulación (incluida la elección de excipientes), la selección del proceso de fabricación y el sistema de envasado. Estos factores de riesgo pueden no ser importantes para todos los tipos de formas farmacéuticas (por ejemplo, soluciones simples), pero esto debe determinarse para cada situación de forma individual. También se deben considerar diversos factores de riesgo cuando se decida sobre la

mejor estrategia de control y cuando se determine si se necesitan o no pruebas analíticas detalladas durante el desarrollo del producto.

Desafíos en las pruebas analíticas

Históricamente, la detección y cuantificación de cambios físicos en un fármaco, excipiente, producto intermedio de medicamento o forma farmacéutica final han creado desafíos analíticos importantes. Hace solo unos años que se encuentra disponible la instrumentación con selectividad y sensibilidad necesarias para poder analizar un número significativo de muestras (necesarias para análisis de tendencias significativos) de manera rápida y reproducible.

Usualmente, las propiedades físicas de mayor interés serán aquellas relacionadas directamente con el desempeño del producto o atributos de calidad críticos. Estas propiedades pueden depender directa o indirectamente de la estabilidad física de componentes individuales o del producto en su totalidad. Dichas propiedades pueden ser controladas al momento de la liberación del producto o pueden ser analizadas mediante estudios de estabilidad a largo plazo.

Entre los problemas frecuentes relacionados con pruebas analíticas se incluyen:

- Los métodos de análisis de la estabilidad física pueden necesitar instrumentación y conocimiento especializados. Como ejemplos tenemos: microscopía óptica, microscopía electrónica de barrido con espectroscopía de dispersión de energía (SEM/EDS), sorción de humedad, difracción láser (Mie o Fraunhofer), análisis térmico, espectroscopía en el infrarrojo por transformada de Fourier (FTIR), espectroscopía Raman, espectroscopía en el infrarrojo cercano (NIR), reología, porosimetría de mercurio, difracción de rayos X y resonancia magnética nuclear (RMN) para muestras en estado sólido. Algunos de estos métodos son más complejos que otras técnicas ortogonales y, por ello, son adecuados para la fase de desarrollo y no para el control de rutina de productos comerciales. Por ejemplo, se puede usar RMN para muestras en estado sólido como herramienta de desarrollo, pero la espectroscopía Raman puede ser suficiente para controlar la forma física de un producto comercial. De modo similar, puede ser necesario un reómetro para caracterizar completamente un líquido, ungüento o crema, pero puede ser suficiente un viscosímetro para demostrar la uniformidad de un producto farmacéutico comercial adecuadamente caracterizado.
- Los métodos de pruebas físicas con frecuencia necesitan una preparación de muestra especializada que no altere sus propiedades físicas. Esta puede ser lenta y requerir mucho trabajo. De manera ideal, se deben analizar formas farmacéuticas enteras sin necesidad de pulverización, submuestreo, dilución u otras modificaciones.
- Los límites de detección para cambios físicos con frecuencia pueden ser mayores que para los métodos de pruebas químicas. Por ejemplo, detectar un cambio polimórfico físico menor al 5% (por volumen o masa/peso) es bastante difícil en la mayoría de los casos y, con frecuencia, requiere control estricto de la preparación de mues-

tra, así como de la metodología de prueba. De forma similar, los cambios de viscosidad (p. ej., en semisólidos) son con frecuencia de naturaleza logarítmica y, en este caso, una variabilidad del 5%-10% sería bastante normal.

- Entre las propiedades más importantes que se deben conocer para las formas farmacéuticas sólidas se encuentra el comportamiento de sorción de humedad de los componentes individuales. El agua es uno de los factores más influyentes que afecta la estabilidad física de sólidos. Conocer el contenido de humedad y cómo puede cambiar durante el proceso de análisis resulta crítico.
- Los materiales de un solo componente representan un caso limitante de un «producto». Estos incluyen, en general, fármacos, excipientes, impurezas de fase específicas y, posiblemente, componentes del envase (p. ej., un desecante). Los productos formulados presentan desafíos adicionales, no solo por los efectos de la matriz, sino también por la preparación de muestra apropiada.
- Cuando sea posible, es conveniente que se hagan mediciones cuantitativas. En primer lugar, esto depende de las características inherentes de la técnica—algunas son inherentemente cualitativas o no específicas.
- Otro desafío puede ser la disponibilidad de materiales de referencia estables y adecuados y la capacidad para presentarlos en un contexto que sea equivalente al analito. Agregar cantidades conocidas de un fármaco en una formulación de placebo es un enfoque frecuente, pero solo se pueden obtener resultados exactos con un mezclado adecuado, en especial para concentraciones bajas y/o cargas de fármacos bajas.
- Para mejor cuantificación, un analito debe ser estable durante la preparación de la muestra y análisis. De manera ideal, cada analito se prepararía en una matriz procesada de manera idéntica; sin embargo, esto raramente resulta posible. La mejor práctica es mantener las matrices tan similares como sea posible.
- Debido a la falta de especificidad o a una relación concentración-respuesta no lineal, puede ser necesario construir modelos empíricos utilizando estándares de referencia para estimar cuánto cambio físico ha ocurrido. Dichos modelos pueden no transferirse bien entre instrumentos, o pueden variar a lo largo del tiempo debido a cambios en la sensibilidad del instrumento con el paso del tiempo.
- Los enfoques de estabilidad química estándar pueden no funcionar cuando se aplican a estudios de estabilidad física. Aplicar la extrapolación de Arrhenius puede inducir a error, pues pueden presentarse cambios físicos de manera abrupta con un cambio de temperatura. Adicionalmente, las temperaturas elevadas (p. ej., 40°) pueden encontrarse por encima de un punto de transición entre fases (p. ej., el punto de fusión de un semisólido) y, como tal, las condiciones «aceleradas» utilizadas en pruebas de estabilidad química pueden resultar poco significativas.

Como se mencionó anteriormente, con frecuencia será necesario mejorar la sensibilidad de los métodos indicadores de estabilidad física. Existen muchas razones para esto. Al controlar los efectos de la matriz en el producto,

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



**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

se deben considerar dos factores: dilución e interferencia. Para un solo componente en un producto farmacéutico (como el fármaco), los límites de detección y cuantificación se pueden ver afectados simplemente por la concentración baja del componente en la matriz del producto. Por ejemplo, para un producto con carga de fármaco del 10%, un límite de detección del 5% para una impureza de fase en un fármaco puede resultar en un límite de detección efectivo de solo 50%. También se pueden obtener respuestas con otros componentes del producto además del analito. Si tales respuestas se superponen con las del analito, la sensibilidad del método disminuiría o el método podría volverse inadecuado. De manera especial para estudios en fase temprana, una sensibilidad mejorada puede permitir que se obtengan predicciones más exactas de la vida útil prevista utilizando plazos más cortos.

Entre los enfoques más frecuentes para aumentar la sensibilidad y controlar los efectos de la matriz se incluyen: 1) utilizar tiempos de recolección de datos más largos para proporcionar mejores relaciones señal-ruido, 2) cambiar o limitar el intervalo espectral o de barrido para evitar interferencias, y 3) ajustar la concentración o separación del analito.

Creación de una estrategia de control apropiada

Se recomienda un enfoque científico basado en riesgos para garantizar la calidad del producto durante todo el desarrollo y comercialización. Se pueden aplicar estrategias tales como Calidad por Diseño (QbD, por sus siglas en inglés) para conocer y garantizar la compatibilidad de todos los materiales y procesos durante todo el proceso de fabricación de un producto terminado.

La QbD se centra en:

- Identificar todas las posibles influencias que puedan afectar el desempeño de un proceso.
- Utilizar herramientas de evaluación de riesgos y conocimiento científico para identificar atributos o parámetros de riesgo potencialmente alto.
- Utilizar niveles de riesgo para determinar si la influencia debe considerarse crítica.
- Desarrollar una estrategia de control que se centre en definir intervalos aceptables para los atributos/parámetros críticos.

Es posible que el aspecto más importante de desarrollar una estrategia de control de la estabilidad física sea comprender los mecanismos de fondo de la inestabilidad física. Usualmente, esto requiere que se conozcan las propiedades y variabilidad de los componentes individuales, así como el producto en su totalidad. Algunos atributos de calidad críticos pueden estar relacionados indirectamente con los cambios físicos causales. Por ejemplo, el comportamiento de disolución de una forma farmacéutica oral puede verse afectado por múltiples cambios físicos de fondo, tales como cambios en la fuerza de ruptura de la tableta e interacciones entre el fármaco y excipientes.

Se debe considerar la inestabilidad física potencial de un producto durante todo su proceso de desarrollo. De manera ideal, se debe abordar tan pronto como se seleccione la forma del fármaco. Si la solubilidad, pureza, cristalinidad y propiedades mecánicas no limitan la fabricación y biodisponibilidad de un fármaco, se debe seleccionar la forma sólida que muestre mejor estabilidad física. Por ejemplo, se elige normalmente el polimorfismo de un fármaco que sea termodinámicamente estable en condiciones ambientales para minimizar la probabilidad de que pueda ocurrir un cambio de forma física durante el almacenamiento y uso habituales.

Según la guía ICH Q8 (R2), se recomiendan estudios de compatibilidad fármaco-excipientes para facilitar la detección temprana y el conocimiento de incompatibilidades físicas y químicas (8). Los estudios de compatibilidad pueden mejorar el conocimiento de interacciones fármaco-excipientes y pueden ayudar en el análisis de la causa de origen si se presentan problemas de estabilidad.

En algunos casos, la higroscopicidad del excipiente puede facilitar que se presenten cambios de fase, tales como dismutación de una sal, hidratación de un fármaco anhidro o cristalización de un material amorfo. Por ello, de ser posible, se debe evitar utilizar excipientes higroscópicos. Si deben usarse excipientes higroscópicos para determinadas funcionalidades, se deben implementar estrategias adecuadas para controlar la exposición a la humedad alta.

Algunos excipientes pueden reaccionar con fármacos para formar una nueva fase sólida, tal como una sal o co-cristal. El intercambio iónico entre algunos fármacos y excipientes puede originar cambios en la velocidad de disolución de tabletas. Un fármaco también puede formar un complejo menos soluble con un excipiente.

Los cambios mayores en las propiedades físicas con frecuencia están mediados por la exposición a temperatura o humedad alta. Con el fin de evitar que se produzca inestabilidad física accidental de un producto farmacéutico, es importante conocer la sensibilidad a la temperatura y humedad de los componentes del producto. Por ejemplo, un fármaco anhidro o un excipiente pueden sufrir hidratación cuando se exponen a humedad relativa (HR) alta. En tal caso, se deben evitar condiciones de HR alta durante la distribución, almacenamiento y uso.

Cuando se reconoce que existen problemas, pero no se dispone fácilmente de una solución simple, se debe hacer uso del diseño de la formulación, parámetros críticos de fabricación y controles en proceso, selección del envase y condiciones de almacenamiento controladas para minimizar la inestabilidad física y ayudar a garantizar una vida útil adecuada del producto farmacéutico. La selección del empaque protector debe ser coherente con el objetivo de estabilización del producto farmacéutico. Cuando los cambios de fase inducidos por la humedad en un producto farmacéutico generen problemas, se pueden utilizar envases resistentes a la humedad para mantener la estabilidad física del producto farmacéutico después de haber sido dispensado a pacientes. Un ejemplo de esto es el envase en blíster de tabletas individuales. Otro ejemplo es incluir en

un frasco desecantes absorbentes de humedad. Algunas veces, las tabletas no tienen consistencia suficiente para tolerar estrés durante su manipulación. En tales casos, el envase debería proporcionar protección contra estrés excesivo durante el almacenamiento y manipulación. Si se confirma la sensibilidad del producto farmacéutico a la temperatura, se deben evitar situaciones en las que haya temperaturas altas durante el transporte y uso del producto por parte de pacientes. En casos extremos puede ser necesario el almacenamiento refrigerado.

Para productos que realmente tienen potenciales problemas de inestabilidad física puede necesitarse un plan de análisis modificado. Por ejemplo, puede ser necesario para demostrar que los cambios físicos no afectan el biodesempeño del producto mediante pruebas de disolución *in vitro* adicionales. De manera alternativa, puede ser necesario desarrollar una prueba de límite para determinar el grado de cambio físico que se presenta durante el periodo de vida útil del producto o durante el uso habitual por pacientes. También pueden necesitarse pruebas adicionales cuando un producto ha llegado a su destino previsto, o incluso antes de que sea dispensado a pacientes.

Finalmente, cuando se implemente un método de prueba para evaluar el grado de cambio físico en una materia prima o forma farmacéutica, es entonces necesario preguntar qué tanto cambio es aceptable. No existe una respuesta universal a esta pregunta, y cada caso debe considerarse en función de sus propias características. Un cambio de color que solo se presenta cuando se abre el envase primario y que no afecta el desempeño del producto o seguridad del paciente puede tener límites de aceptabilidad bastante amplios, mientras que un cambio de fase de fármaco que disminuye la velocidad de disolución de una forma farmacéutica sólida puede requerir que se establezcan límites bastante estrictos durante toda la vida útil del producto. Con el fin de garantizar que se establezca una estrategia de control apropiada, pueden ser necesarias pruebas exhaustivas durante el desarrollo del producto. Dichas pruebas pueden así disminuir la necesidad de métodos validados para aquellos productos cuando se fabriquen comercialmente, ya sea mostrando que bajo condiciones estándar no ocurren condiciones físicas adversas o que tales eventos pueden mitigarse mediante el uso de envases adecuados. En general, es menos frecuente encontrar métodos físicos validados que métodos químicos validados. El desarrollo de un método analítico validado para muestras en estado sólido puede necesitarse en algunos casos, pero en dichos casos, como se indicó anteriormente, determinadas herramientas de investigación (más complejas) pueden no ser aplicables y se pueden utilizar herramientas más simples para el control de la calidad cuando se vean respaldadas por investigaciones anteriores durante la fase de desarrollo del producto.

Resumen

La inestabilidad física de materiales farmacéuticos, incluidos ingredientes activos, excipientes, productos inter-

HISOPOS PARA VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

NUEVO

Hisopos para análisis de TOC

Doble capa de tejido de poliéster para la mejor recuperación del contaminante y su liberación en el diluyente.

• HCY-715A Hisopos con bajo TOC, <50 µg/L certificado.



NUEVO

Kit Validación de limpieza

Diseñados para simplificar la validación con un procedimiento seguro para transportar hisopos y viales, con el menor riesgo de contaminación.

• HCY-3340 Componentes: 24 Hisopos HCY-715A + 12 Viales transparentes de 40 ml, nivel de TOC: <10 µg/L certificado.



Línea hisopos Lym Swab



Mango de polipropileno sellado térmicamente. Libres de pegamento u otra sustancia que pueda interferir en los resultados, para usar con TOC o HPLC.

S-162 Hisopos de poliéster

Fabricados en 100% poliéster de filamento continuo que combina máxima durabilidad con la mayor higiene.

S-146 Hisopos de espuma de poliuretano (Foam)

Mayor captura de partículas. Alta absorbencia para remoción y aplicación de gran cantidad de líquido.



SOLICITE LA INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLETA

ETICOR

eticor@ciudad.com.ar
www.eticor.com.ar
Tel: +54 11 4961 7044

medios y productos farmacéuticos terminados es un fenómeno muy reconocido que se ha documentado en la literatura científica. Agencias regulatorias de todo el mundo han proporcionado guías que destacan la importancia de la estabilidad física en el desarrollo farmacéutico y su función en la estabilidad de productos farmacéuticos durante toda su vida útil. La inestabilidad física puede afectar la calidad, seguridad y eficacia (biodesempeño) del producto farmacéutico y su ciclo de vida posterior. Independientemente del nivel de cambio en la calidad o desempeño del producto, se recomienda una investigación sistemática y selección de formas adecuadas de fármaco e ingredientes de formulación en la fase temprana del proceso de desarrollo de medicamentos con el fin de obtener conocimiento del mecanismo del proceso que participa en la inestabilidad. Resulta particularmente fundamental para la mejora de este conocimiento que se seleccione de manera sensata una técnica analítica sensible y se optimice el proceso de adquisición de datos. El entendimiento integral que se obtenga mediante el enfoque de calidad por diseño ayudará

a que se identifiquen riesgos y vulnerabilidades asociados a la fabricación, almacenamiento y uso del medicamento que, en última instancia, facilitará la implementación de una estrategia de control. Este conocimiento también contribuirá a que se tomen decisiones bien informadas sobre la selección de condiciones de almacenamiento y materiales de envase apropiados, así como sobre la necesidad de métodos de prueba validados. En muchos casos, estudios de desarrollo detallados pueden respaldar la eliminación de pruebas de rutina o el uso de técnicas más simples para el control de la calidad con el fin de garantizar la calidad del producto comercial.

Por medio del presente artículo, los autores invitan a las partes interesadas a proporcionar sus opiniones y comentarios sobre la propuesta para elaborar un capítulo de información general sobre estabilidad física. Particularmente, se solicitan opiniones sobre los conceptos e información presentados en este artículo, así como sobre temas adicionales que deban tratarse como parte de este capítulo general. ■

Referencias

- Lee AY, Erdemir D, Myerson AS. Crystal polymorphism in chemical process development. *Annu Rev Chem Biomol Eng*. 2011;2:259–280.
- Morris KR, Griesser UJ, Eckhardt CJ, Stowell JG. Theoretical approach to physical transformations of active pharmaceutical ingredients during manufacturing processes. *Adv Drug Deliv Rev*. 2001;48(1):91–114.
- Newman A, ed. *Pharmaceutical Amorphous Solid Dispersions*. Hoboken, NJ: Wiley; 2015.
- Stephenson GA, Aburub A, Woods TA. Physical stability of salts of weak bases in the solid-state. *J Pharm Sci*. 2011;100(5):1607–1617.
- International Council for Harmonisation. ICH harmonised tripartite guideline—stability testing of new drug substances and products Q1A(R2). Geneva, Switzerland: ICH; Feb 2003. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q1A_R2/Step4/Q1A_R2_Guideline.pdf.
- International Council for Harmonisation. ICH Harmonised tripartite guideline—Stability testing: photostability testing of new drug substances and products Q1B. Geneva, Switzerland: ICH; Nov 1996. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q1B/Step4/Q1B_Guideline.pdf.
- International Council for Harmonisation. ICH Harmonised tripartite guideline—Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances Q6A. Geneva, Switzerland: ICH; Oct 1999. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q6A/Step4/Q6AStep4.pdf.
- International Council for Harmonisation. ICH Harmonised tripartite guideline—Pharmaceutical development Q8(R2). Geneva, Switzerland: ICH; Aug 2009. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf.
- International Council for Harmonisation. ICH Harmonised tripartite guideline—Development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities) Q11. Geneva, Switzerland: ICH; May 2012. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q11/Q11_Step_4.pdf.
- Food and Drug Administration. Guidance for industry. Drug stability guidelines. Rockville, MD: Food and Drug Administration; Dec 2008. <https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM051556.pdf>.
- Food and Drug Administration. Draft guidance for industry. Metered Dose Inhaler (MDI) and Dry Powder Inhaler (DPI) products—quality considerations. Rockville, MD: Food and Drug Administration; April 2018. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070573.pdf>.
- Food and Drug Administration. Guidance for industry. Nasal spray and inhalation solution, suspension, and spray drug products—chemistry, manufacturing, and controls documentation. Rockville, MD: Food and Drug Administration; July 2002. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidance/ucm070575.pdf>. Consultado el 18 de junio de 2018.
- Food and Drug Administration. Guidance for industry. Liposome drug products—chemistry, manufacturing, and controls; human pharmacokinetics and bioavailability; and labeling documentation. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration; April 2018. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070570.pdf>. Consultado el 18 de junio de 2018.
- Food and Drug Administration. Guidance for industry. ANDAs: Stability testing of drug substances and products. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration; June 2013. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceinformation/guidances/ucm320590.pdf>. Consultado el 18 de junio de 2018.
- Food and Drug Administration. Guidance for industry. ANDAs: Stability testing of drug substances and products—questions and answers. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration; May 2014. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceinformation/guidances/ucm366082.pdf>. Consultado el 18 de junio de 2018.
- Food and Drug Administration. Guidance for industry. ANDAs: Pharmaceutical solid polymorphism—chemistry, manufacturing, and controls information. Rockville, MD: Food and Drug Administration; July 2007. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm072866.pdf>. Consultado el 18 de junio de 2018.
- European Medicines Agency. Note for guidance on in-use stability testing of human medicinal products. London, England: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products; March 2001. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003475.pdf. Consultado el 18 de junio de 2018.
- European Medicines Agency. Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation. London, England: European Medicines Agency; March 2014. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/04/WC500164972.pdf. Consultado el 18 de junio de 2018.
- European Medicines Agency. Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal products. London, England: European Medicines Agency; Jun 2006. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003568.pdf. Consultado el 18 de junio de 2018.
- European Medicines Agency. Reflection paper on the data requirements for intravenous liposomal products developed with reference to an innovator liposomal product. London, England: European Medicines Agency; Feb 2013. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/03/WC500140351.pdf. Consultado el 18 de junio de 2018.
- World Health Organization. Working document QAS/17.694. Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. Geneva, Switzerland: World Health Organization; Jan 2017. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/stblty-testing-APIsandFPSP-QAS17694_12012017.pdf. Consultado el 18 de junio de 2018.
- US Pharmacopeial Convention. *Thermal Analysis* (891). En: *USP 41–NF 36*. Rockville, MD: USP; 2018:6669–6673.

23. US Pharmacopeial Convention. *Viscosity—Capillary Methods* (911). En: *USP 41–NF 36*. Rockville, MD: USP; 2018:6677–6679.
24. US Pharmacopeial Convention. *Viscosity—Rotational Methods* (912). En: *USP 41–NF 36*. Rockville, MD: USP; 2018:6679–6684.
25. US Pharmacopeial Convention. *Viscosity—Rolling Ball Method* (913). En: *USP 41–NF 36*. Rockville, MD: USP; 2018:6684–6686.
26. US Pharmacopeial Convention. *Viscosity—Pressure Driven Methods* (914). En: *USP 41–NF 36*. Rockville, MD: USP; 2018:6686–6687.
27. US Pharmacopeial Convention. *Light Diffraction Measurement of Particle Size* (429). En: *USP 41–NF 36*. Rockville, MD: USP; 2018:6206–6211.
28. US Pharmacopeial Convention. *Water–Solid Interaction in Pharmaceutical Systems* (1241). En: *USP 41–NF 36*. Rockville, MD: USP; 2018:7856–7860.
29. US Pharmacopeial Convention. *Tablet Friability* (1216). En: *USP 41–NF 36*. Rockville, MD: USP; 2018:7634–7635.
30. Council of Europe. Thermal analysis 2.2.34. En: *European Pharmacopoeia* 9.5. Strasbourg, France: Council of Europe 2018:57–59.
31. Council of Europe. 2.2.8 Viscosity. En: *European Pharmacopoeia* 9.5. Strasbourg, France: Council of Europe 2018:5099.
32. Council of Europe. 2.9.31 Particle size analysis by laser light diffraction. En: *European Pharmacopoeia* 9.5. Strasbourg, France: Council of Europe 2018:349–352.
33. Council of Europe. 2.9.39 Water-solid interactions—determination of sorption desorption isotherms and of water activity. En: *European Pharmacopoeia* 9.5. Strasbourg, France: Council of Europe 2018:369–372.
34. Council of Europe. 2.9.7 Friability of uncoated tablets. En: *European Pharmacopoeia* 9.5. Strasbourg, France: Council of Europe 2018:312–313.
35. Council of Europe. 5.9 Polymorphism. En: *European Pharmacopoeia* 9.5. Strasbourg, France: Council of Europe 2018:719.
36. The Ministry of Health, Labour and Welfare. 2.52 Thermal analysis. En: *Japanese Pharmacopoeia* XVII. Tokyo, Japan: The Ministry of Health, Labour and Welfare 2016:69–71. http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000Iyakushokuhinkyoku/JP17_REV_1.p2f. Consultado el 21 de junio de 2018.
37. The Ministry of Health, Labour and Welfare. 2.53 Viscosity determination. En: *Japanese Pharmacopoeia* XVII. Tokyo, Japan: The Ministry of Health, Labour and Welfare 2016:71–74. http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou11120000Iyakushokuhinkyoku/JP17_REV_1.pdf. Consultado el 21 de junio de 2018.
38. The Ministry of Health, Labour and Welfare. 3.04 Particle size determination. En: *Japanese Pharmacopoeia* XVII. Tokyo, Japan: The Ministry of Health, Labour and Welfare 2016:104–108. http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou11120000Iyakushokuhinkyoku/JP17_REV_1.pdf. Consultado el 21 de junio de 2018.
39. The Ministry of Health, Labour and Welfare. 3.05 Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity. En: *Japanese Pharmacopoeia* XVII. Tokyo, Japan: The Ministry of Health, Labour and Welfare 2016:108–110. http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000Iyakushokuhinkyoku/JP17_REV_1.pdf. Consultado el 21 de junio de 2018.
40. US Pharmacopeial Convention. *Good Packaging Practices* (1177). En: *USP 41–NF 36*. Rockville, MD: US Pharmacopeial Convention 2018:7492–7495.

1 US Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Silver Spring, MD

^b US Pharmacopeial Convention, Rockville, MD

^c USP Physical Stability Joint Subcommittee

2 Enviar toda correspondencia a: Antonio Hernández-Cardoso, Senior Scientific Liaison, US Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD, 20852-1790; tel +1.301.816.8308; correo electrónico: ahc@usp.org

^e Aviso: Los autores declaran que no existen conflictos de interés aparentes o verdaderos relacionados al tema que se trata en este artículo de Estimulo. Las opiniones que se presentan en este artículo no representan necesariamente aquellas de las organizaciones para las que trabajan los autores. No se pretende ni se debe inferir la aprobación oficial por parte de estas organizaciones.



IMPULSADOS POR LA EVOLUCION

NUEVAS
SEMI MASCARAS

elipse
P100
NIOSH
APPROVED



Partner

GVS



www.hadalwings.com

FILTER TECHNOLOGY

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

Cuarta Parte

Lic. Gabriel Calicchia

En el ejemplar anterior se han desarrollado las responsabilidades del embarcador (laboratorio farmacéutico, droguería, farmacia, obra social con farmacia propia u organismo público). En el presente se exponen, para concluir, las que les competen al resto de los prestadores involucrados a lo largo de la cadena de logística internacional, por vía aérea, a saber:

Responsabilidades del Agente de carga internacional (Forwarder)

Este operador de la logística internacional es el máximo responsable de administrar el sistema de gestión de la calidad. De hecho, es la figura que, por alcance, IATA le asigna dicha atribución y responsabilidad (Temperature Control Regulation, capítulo 17).

Por lo expuesto anteriormente, le caben al agente de carga internacional las siguientes responsabilidades:

- Analizar, desarrollar e implementar el acuerdo de nivel de servicio con la participación del laboratorio, proponiendo, en función del mapa de procesos, los requisitos operacionales y contemplando los del cliente.
- Celebrar con sus sub-contratistas los acuerdos de nivel de servicios necesarios y suficientes para garantizar los estándares definidos en el documento mencionado en el punto anterior.
- Analizar, desarrollar e implementar un procedimiento de operaciones, considerando los requisitos y estándares de servicio definidos en el acuerdo de nivel de servicio.
- Diseñar e implementar un sistema de gestión de la calidad que incluya a los agentes involucrados en la cadena.
- Este sistema debe contener dentro de su estructura, como mínimo:
 - a. Responsable de calidad.
 - b. Procedimiento estándar de operaciones.
 - c. Mapa de procesos.
 - d. Manual de funciones que describa los roles, responsabilidades y plan de llamada por empresa, por nómina del personal afectado por el procedimiento.
 - e. Programa de administración de desviaciones y de acciones correctivas y preventivas (CAPA).
 - f. Programa de entrenamiento.
 - g. Programa de auditoría.
 - h. Sistema de medición de performance.
 - i. Reuniones de mejora continua.
- Desarrollar, implementar, administrar y gestionar un

programa de entrenamiento que debe involucrar al personal propio y al del resto de los agentes involucrado.

- Mantener, cumplir y hacer cumplir lo establecido en los distintos acuerdos de nivel de servicios formalizados con su cliente y otros proveedores involucrados.
- Cumplir y hacer cumplir el procedimiento estándar de operaciones.
- Conocer el procedimiento de operaciones de las líneas aéreas utilizadas para gestionar el transporte internacional de medicamentos.
- Obtener la aprobación del embarcador antes de implementar cambios en su operación y/o actividades.
- Coordinar el transporte y la reserva con la línea aérea y las actividades asignadas a otros sub-contratistas.
- Verificar que el tipo de empaque y/o contenedor, y el etiquetado coincidan con lo indicado por el cliente en el formulario de perfil de configuración de producto y con lo manifestado en la guía aérea directa.
- Manejar el contenedor activo conforme con las instrucciones del proveedor.
- Mantener el sistema de trazabilidad durante todo el proceso de transporte.
- Solicitar a la línea aérea, de ser posible, el número de pallet e informar, si dinamiza el cierre a depósito, dicho identificador a la Terminal de Cargas.
- Comunicar y resolver cualquier discrepancia o problema que surja como desviación del procedimiento.
- Asegurar que el producto es transportado y manipulado de acuerdo con lo establecido en el acuerdo de nivel de servicio y/o procedimiento estándar de operaciones y/o a la instrucciones de "El contratante".

Transporte terrestre (interno)

- Celebrar un acuerdo de nivel de servicio con "El contratante" o con el agente de carga internacional, según el régimen de contratación elegido por el primero.
- Participar en el análisis, desarrollo e implementación del procedimiento estándar de operaciones.
- Cumplir con la capacitación que le corresponda según el programa de entrenamiento administrado por el agente de carga internacional.
- Despachar el camión conforme con la programación de "El Contratante".
- Transportar el producto bajo las condiciones que le solicita el Forwarder.



PYROSTAR™

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 PUNTAS BIOCLEAN®



VIALES DE ENSAYO ÚNICO



AGUA REACTIVA LAL



TOXINÓMETRO®



Wako

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



www.wakopyrostar.com

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

- Completar la documentación aplicable.
- Utilizar vehículos con cajas y sistemas que minimicen riesgos que amenacen su integridad (robo, roturas, adulteraciones, etc.).
- Verificar el normal funcionamiento de los controladores de temperatura, previo a cargar los medicamentos.
- Utilizar unidades con equipos de frío que posean sistemas de monitoreo en tiempo real y grabación de registros tales como temperatura, humedad, apertura de puertas, geo-posicionamiento, detención de la unidad, desvíos de ruta y alertas de seguridad.
- Cumplir con la normativa regulatoria vigente para transporte de mercancías.
- Manejar los contenedores activos siguiendo las instrucciones del proveedor.
- Participar de las reuniones y programas de mejora continua.

Terminal de Cargas

- Cumplir con el entrenamiento que le corresponda según el programa de formación administrado por el agente de carga internacional.
- Mantener los medicamentos en ambientes con la temperatura controlada según el requisito del producto.
- Almacenarlos en espacios que permitan su seguridad e integridad.

- Evitar el almacenaje en las proximidades de las puertas de las cámaras de temperatura controlada.
- Evitar la exposición de los medicamentos a la luz y/o rayos solares.
- Mantener registro, en tiempo real de la temperatura y humedad que se manifiesta en cada depósito.
- Contar con un sistema que permita la grabación y archivo de los registros indicados en el punto anterior.
- Poner a disposición de "El contratante" el histograma del comportamiento de la temperatura dentro del depósito donde se ubicó un medicamento determinado.
- Proceder al cierre de depósito.
- Participar de las reuniones y programas de mejora continua.

Línea aérea / aerolínea o compañía aérea

- Cumplir con el entrenamiento que le corresponda según el programa de formación administrado por el agente de carga internacional.
- Aportar al análisis, desarrollo e implementación del procedimiento estándar de operaciones del Forwarder.
- Confirmar el embarque y la documentación.
- Honrar el plan de vuelo y asegurar el espacio comprometido.
- Comunicar al Forwarder las demoras o problemas que se presenten en su operación.
- Contar con un sistema que permita el monitoreo, registro y grabación del comportamiento de la temperatura durante el tránsito (si ofrece servicios especializados para productos farmacéuticos).

De no contar con sistemas de control de temperatura, deberá dejarse registrada dicha restricción en la guía aérea directa, sin que ello altere la responsabilidad de indicar en ella el rango de temperatura requerido por el producto y el tratamiento a recibir en cuanto a manipuleo y almacenaje en el resto de la cadena.

Esta acción permite definir el sistema de packaging (ver glosario) más adecuado para conservar la integridad del medicamento durante el tiempo que dure el vuelo.

- Almacenar y mantener el producto en las condiciones requeridas según rango de temperatura (si brinda servicio de temperatura controlada, caso contrario, debe informar esta limitación al forwarder).
- Minimizar el tiempo de embarque y desembarque del avión.
- Manejar el contenedor activo conforme con lo establecido por el proveedor.
- Transportar el producto desde el aeropuerto de origen hasta el de destino.
- Mantener la carga lo más alejada posible de la puerta de la bodega del avión.
- Verificar que el manifiesto de carga cuente con la información necesaria que permita conocer los requisitos del producto farmacéutico a gestionar.
- Informar, de ser posible, el número de pallet aéreo al agente de carga internacional.
- Destacar al personal responsable de gestionar el ingreso del manifiesto de carga
- Participar de las reuniones y programas de mejora continua.



CENTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Silvia Giarcovich

Farmacéutica - Dra. en Bioquímica - Master of Science

La experiencia como garantía

Estudios Farmacocinéticos y de BDBE

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

Servicio de Pista

- Minimizar la exposición en tiempo y temperatura.
- Mantener la integridad de los embalajes y los productos.

Destinatario

- Recibir copia del procedimiento estándar de operaciones del agente de carga y ajustarse a los requisitos operacionales.
- Entrenar al personal involucrado en el programa de entrenamiento del agente de carga internacional.
- Proponer temas u oficiar de entrenador dentro del plan mencionado.
- Recibir el producto entregado por el transportista terrestre, inspeccionarlo a su arribo para determinar si existen daños físicos y devolver, de ser necesario, los controladores de temperatura.
- Manejar el contenedor activo conforme con los requerimientos del proveedor.
- Mantener el producto almacenado de acuerdo con las condiciones que el mismo requiere de temperatura y humedad.
- Devolver cualquier documento que le sea requerido.
- De corresponder, participar de las reuniones y programas de mejora continua.

Ya conocidas las responsabilidades que les competen a los agentes involucrados en la cadena de logística internacional, por vía aérea, es menester de cada laboratorio comenzar a desarrollar, y luego implementar, buenas prácticas de almacenaje, manipuleo y tránsito internacional integrando las áreas de calidad y comercio exterior. ■



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 como Jefe del Cargo Contabilidad del Material en el Comando de la Flota de Mar. Años más tarde, en Abbott Laboratories Argentina S.A., 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 Direccionar – Consultores Asociados, organización donde se desenvuelve en las áreas de Planeamiento Estratégico, Logística, Organización y Métodos y Formación. A 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.

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



Aprender sobre productividad de una manera innovadora y solidaria

Lic. María Belén Montaldo

Ya nadie cuestiona la necesidad de contar con personas capaces de liderar iniciativas que mejoren la productividad, la calidad y el costo de los procesos. Lo que aún se debate es si los programas de formación actuales **permiten desarrollar las competencias verdaderamente necesarias para llevar adelante un proyecto de mejora dentro de una organización.**

Desarrollar una competencia significa “saber hacer”; **entender los conceptos teóricos es condición necesaria pero no suficiente para mejorar la productividad de un proceso.** No alcanza con saber cómo hacerlo, sino que es necesario que las personas ideen posibles mejoras, cambien su manera de trabajar e incorporen nuevos hábitos a su rutina.

¿Cómo aprenden los adultos?

Las últimas tendencias en capacitación proponen entrenamientos en los cuales el participante toma contacto con las herramientas a través de una simulación o un juego en el aula con el fin de poner en práctica los conceptos teóricos.

Esta forma de entrenar es mucho más eficaz que una clase teórica donde sólo se transmiten contenidos; sin embargo, no llega a ser suficiente para transmitir la complejidad que tiene la realidad, ya que es durante las implementaciones cuando aparecen dinámicas de grupo complejas, la cantidad de variables sobre las cuales trabajar aumenta considerablemente y **se pone en evidencia lo difícil que son los procesos de cambio. Estos aspectos no pueden trabajarse efectivamente desde una propuesta lúdica y son justamente los que invalidan o frenan una posterior implementación.**

Cuando se aprende implementando una herramienta en una zona piloto, se resuelven problemas reales en un entorno real y al hacerlo sucede el aprendizaje como parte del proceso de implementación. Se aprende al hacer.

Es de mucha utilidad repasar los principios del aprendizaje en los adultos según Malcom Knowles, ya que el adulto aprende de manera distinta que los niños y adolescentes y por lo tanto los programas de formación deben contemplar estos aspectos.

Principios del aprendizaje en los adultos de Knowles:

- Conforme la persona madura, su autoconcepto se mueve a un proceso de autodirección.
- El adulto cuenta con un gran recurso de aprendizaje: su experiencia.
- La rapidez del aprendizaje de un adulto dependerá de la relación con el desarrollo de la tarea en su rol social.
- Como persona madura, espera que las aplicaciones sean inmediatas.
- La motivación de los adultos para aprender es, preponderantemente, por factores internos.
- El aprendizaje en el adulto es determinado ampliamente por su contexto de vida, tiempo, lugar, vida cotidiana y factores sociales y familiares.
- Su rol como estudiante es cooperar en todas las etapas del aprendizaje.

Ida y Vuelta: una propuesta para aprender haciendo

¿Por qué no dar un paso más y dejar de jugar con simulaciones en el aula? ¿Por qué no buscar oportunidades de mejora en nuestra comunidad y aprender mientras ayudamos? ¿Cómo se puede diseñar un entrenamiento que haga compatibles los tiempos de un curso con los de una implementación?

Con estas preguntas nace el proyecto **Ida y vuelta**, que busca:



Foto 1: Identificación de oportunidades de mejora en equipo.



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

Figura 1: Esquema de la metodología de enseñanza Ida y Vuelta



1. **Mejorar la metodología de aprendizaje** de la Mejora Continua para favorecer el desarrollo de competencias.
2. **Mejorar la difusión y el acceso** de las prácticas de excelencia **a las comunidades más vulnerables**.
3. **Visibilizarlas y conectarlas** con profesionales del mundo empresarial.

Ida y vuelta propone entrenamientos vivenciales donde las personas **aprenden y aplican las herramientas de mejora continua mientras ayudan a organizaciones sociales que necesitan optimizar sus procesos**. Es una combinación potente que une entrenamiento e implementación con la posibilidad de donar productividad en donde más se necesita. La Foto 1 muestra a un equipo de personas conversando sobre posibles aplicaciones de la teoría en un espacio productivo de una ONG.

Este método de formación 100% práctico permite que **en poco tiempo se adquieran competencias para liderar un proyecto de mejora** y, además, agrega la satisfacción de contribuir con una causa mayor.

¿Por qué es mucho más que un entrenamiento?

La Figura 1 es una infografía que muestra las características de los principales participantes en este sistema de entrenamiento. El nombre Ida y Vuelta refleja el espíritu colaborativo que hay detrás del proyecto ya que todos lo que participan reciben formación, pero también ayudan a sus pares.

Por un lado, los profesionales toman una capacitación 100% práctica; aprenden a hacer haciendo, lo hacen mientras mejoran su comunidad y vuelven de su experiencia formativa con nuevas competencias.

Por otro lado, las ONG's abren sus puertas y prestan sus procesos para que los participantes realicen su práctica y, al finalizar, queden mejoras implementadas y personal entrenado. Esta iniciativa deja más que una pared pintada, deja **capacidad instalada** en las ONG y así es como se crea

un impacto positivo de largo plazo. Por otra parte, al interactuar y tener un objetivo en común, también se **mejora la calidad del vínculo empresa-comunidad**.

Esta metodología entrena, conecta y crea lazos muy fuertes entre los equipos, todo en una misma iniciativa, lo que, bien aprovechado, permitiría optimizar el esfuerzo de las empresas para llevar adelante programas de Responsabilidad Social Empresarial y capacitación de manera conjunta.

Una experiencia valida que este entrenamiento es posible

En 2018 se llevó a cabo el primer entrenamiento piloto "Líderes de 5S" donde, en solo tres días, se formó un equipo en la filosofía 5S para luego implementarla en el sector de producción de granola y mantequilla de maní donde trabajan 15 operarios de la Asociación Civil Andar.

En la Foto 2 se observa al equipo de participantes que formaron parte del primer piloto, trabajando en una de las actividades propuestas.

Se eligió esta herramienta para el entrenamiento piloto, dado que, aunque la filosofía 5S reúne conceptos muy sencillos, éstos suelen ser un desafío en su implementación y adopción al interior de las organizaciones.

Durante el entrenamiento, el equipo participante identi-



Foto 2: Primer entrenamiento de Líderes de 5S bajo el formato Ida y Vuelta.



Foto 3: Implementación de la 2ª S "ORGANIZAR" en un área de almacenamiento

ficó más de 50 oportunidades de mejora que, una vez implementadas, mejoraron la seguridad, la productividad, el flujo y la organización de los espacios; así como la accesibilidad del sector, el orden y su limpieza. Ver foto 3.

Quienes participaron del piloto destacaron, además de la calidad del entrenamiento, la posibilidad de establecer lazos y de comprender un poco mejor otras realidades. Los participantes provenían de diversas industrias: farmacéutica, petrolera, educación, agropecuaria, alimenticia.

"A nosotros a veces nos cuesta creer que alguien de afuera nos pueda ayudar, pero la verdad es que la interacción con los participantes de las empresas fue genial. Todos se arremangaron y trabajaron a la par, cada uno aportando desde un lugar distinto. Tan buena resultó la experiencia, que el espíritu de mejora se empezó a contagiar a otros sectores" expresó Carla, Coordinadora de la ONG.

"Fue para mí una gran enseñanza de humildad y coherencia entre valores y conducta. ¡Un lujo! Podría decir que fue una experiencia constitutiva de la identidad, de esas que cuando finalizan te hacen ver que una ya no es la misma persona que se inscribió," destacó Cirila, participante del entrenamiento.

Si bien esta innovación nació como una alternativa para optimizar los entrenamientos en Mejora Continua, los resultados fueron tan contundentes que reflejaron el potencial de Ida y Vuelta para mejorar el aprendizaje y crear impacto positivo y sustentable para las comunidades.

SISTEMAS QUIMICOS DE MANTENIMIENTO PARA LABORATORIOS

BACTODOXOL® D-SCA

Limpiador líquido
desinfectante

DEGRAI® 9108

Limpiador de punzones y
matrices de comprimidoras

DEGRAI® AC-2

Limpiador desinfectante ácido de
espuma controlada para C.I.P.

DEGRAI® AL-K

Limpiador alcalino de espuma
controlada para C.I.P.

DEGRAI® FIX-SCA

Detergente neutro para
equipos y probetas

DEGRAI® SM

Limpiador alcalino concentrado
para suciedad rebelde

DISOLGRAS® SP-M

Disolvente de grasas,
autoemulsionable

FOMED® A-70

Alcohol en gel para
manos, con agente suavizante

FOMED® BAC

Limpiamanos neutro
bactericida

PREVELEC® 2050

Solvente de seguridad para
partes mecánicas y eléctricas

SELLOMAC® 80

Limpiador
protector del acero inoxidable

SELLOMAC® PH

Protector
anticorrosivo de película húmeda



Sistemas Mantenic s.a.
Sistemas Químicos de Mantenimiento

Productos inscriptos en ANMAT

Av. Cabildo 3242 P. 6º Of. D (C1429AAQ) C.A.B.A. Argentina

<http://www.mantenic.com.ar>



Tel: (54 11) 4547-0900 - Fax: (54 11) 4542-8286



info@mantenic.com.ar



<https://web.facebook.com/SistemasMantenicSA/>

¿Qué son las 5S?

Para ganar productividad hay que detectar y erradicar problemas y, para ver los problemas, ayuda contar con un proceso estandarizado y un ambiente de trabajo limpio y ordenado. Las 5S permiten mejorar el control y la optimización de los procesos, detectando desvíos rápidamente para tomar decisiones que eliminen las causas raíces de los problemas que afectan el día a día de las organizaciones. Se puede aplicar en cualquier espacio de trabajo, ya sea productivo o administrativo.

La filosofía 5S, nace en Japón y consta de cinco etapas:

- **SEIRI (selección):** en esta etapa se clasifican todos los elementos de un determinado puesto de trabajo en función de la frecuencia de uso.
- **SEITON (organizar):** una vez que se cuenta con lo necesario en el puesto de trabajo se establece un orden, lo cual implica definir un lugar para cada cosa y que cada cosa quede en su lugar, lista para usar.
- **SEISO (limpieza):** una vez concluida la etapa anterior se establecen las rutinas de orden y limpieza que deben seguir las personas para mantener lo logrado y prevenir problemas.
- **SEIKETSU (estandarización):** en esta etapa se establece el nuevo estándar de operación y se definen las reglas de orden y limpieza para cada sector de trabajo.
- **SHITSUKE (sostenimiento):** por último, se exige disciplina en el cumplimiento de los estándares por parte de todos los empleados.

Ida y Vuelta es mucho más que un entrenamiento tradicional, ya que mejora la manera de aprender y difundir la Mejora Continua, acerca las prácticas de excelencia a las comunidades más vulnerables y conecta personas con realidades distintas.

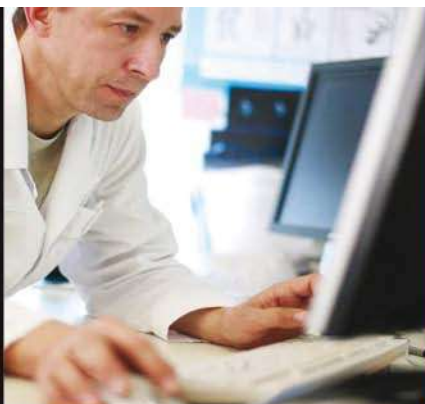
Aún queda mucho camino por recorrer para mejorar la productividad de las empresas argentinas y mucho por aprender. ¿Por qué no transitar este camino de una manera sustentable? ■



Lic. María Belén Montaldo Especialista en Ingeniería de Calidad y Licenciada en Organización Industrial. Socia de HLTnetwork y coordinadora del programa Ida y Vuelta. Consultora especialista en Lean Manufacturing y prácticas de excelencia en Calidad. Lideró y participó en más de 15 proyectos de implementación LEAN y ha diseñado y realizado entrenamientos para más de 1300 personas en empresas de la región. Es docente Titular de los seminarios de Lean Manufacturing y Herramientas para ganar productividad del ITBA y Docente de la materia "Innovación y Emprendedorismo Tecnológica" de la Universidad Tecnológica Nacional, Regional Pacheco.

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





**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-VAP Core

Nueva generación de
evaporadores rotativos.
Investigación sin riesgos.
Repetibilidad de resultados.
Fácil operación.



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



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



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

Supervisión simple de la temperatura y documentación íntegra en la logística farmacéutica

Supervisión fiable de la temperatura, humedad y vibraciones

El registrador de datos USB testo 184 para la logística farmacéutica



El transporte y el almacenamiento de los medicamentos exigen el cumplimiento de unos valores de temperatura y humedad predefinidos. Si se exceden dichos valores, pueden producirse cambios en los agentes activos de los medicamentos.

Las sustancias orgánicas contienen proteínas sensibles a los cambios en la temperatura ambiente. La congelación perjudica la eficacia y, en el peor de los casos, aparecen productos de degradación tóxicos o antigénicos. Un aumento de la temperatura favorece la proliferación de gérmenes y la descomposición.

Sin embargo, los cambios no solo afectan a los medicamentos y a sus ingredientes activos. Las temperaturas bajo cero y los choques térmicos o las fluctuaciones de temperatura bruscas pueden provocar fisuras en los envases de vidrio o plástico. Estas grietas conducen a una pérdida de la esterilidad. El aumento de la humedad ambiental tiene como consecuencia la aglutinación o hinchazón de los ingredientes higroscópicos.

testo 184 es una herramienta fiable para el control de la temperatura, la humedad y las vibraciones durante el transporte de los productos farmacéuticos y del plasma congelado. En el lugar de destino, el destinatario puede detectar inmediatamente si las condiciones de transporte respetan los valores especificados gracias a la visualización en pantalla o



por el color de los LEDs que parpadean. testo 184 permite acceder de forma rápida y fácil a la información sobre las condiciones de transporte; ya sea con la impresora NFC Testo, con la App testo 184 desde un teléfono inteligente con sistema Android o conectándose al ordenador mediante un puerto USB. El informe PDF, que se genera al detener el registrador, se puede leer, imprimir o enviar por correo electrónico.

testo 184 está diseñado para que sea fácil de usar pero que, a la vez, ofrezca un nivel alto de eficiencia. Todo lo que se necesita saber sobre el manejo del registrador se almacena en el mismo como memoria USB:

- Archivo de configuración.
- Certificado de inspección (solo testo 184 T1 – T4).
- Manual de instrucciones.
- Informe PDF de los datos de medición grabados.

Hecho para GDP, GMP. Y para usted.

El registrador de datos testo 184 garantiza el cumplimiento de las normativas y los reglamentos de la industria farmacéutica.

De este modo, puede demostrar en la próxima auditoría que se han controlado por completo las condiciones de transporte en virtud de las normativas GDP o GMP.



El registrador de datos testo 184 le ayuda en su trabajo diario de la siguiente manera:

- Requiere poca formación gracias a su manejo intuitivo. Las alarmas se reconocen fácilmente en la parte frontal del registrador.
- Las funciones de alarma permiten configurar múltiples alarmas así como alarmas acumulativas por ruta y, por tanto, muy adecuadas para las aplicaciones de transporte en la industria farmacéutica.
- El ajuste para el cálculo del valor MK T está predefinido en el archivo de configuración Set-Up.
- En combinación con el software testo ComSoft CFR, testo 184 permite cumplir con el 21 CFR parte 11.
- Los registradores de datos de temperatura testo 184 T1, T2, T3 y T4 se suministran con un certificado de inspección de acuerdo con DIN ISO 10204.
- testo 184 H1 y G1 disponen de la opción de calibración de ISO o NIST.



Leer e imprimir informes

Numerosas posibilidades para leer o imprimir informes PDF

Imprimir a través de NFC

El informe se lee y se imprime de forma automática mediante la tecnología NFC. Para ello, el registrador debe colocarse simplemente cerca de una impresora NFC de Testo.

Leer e imprimir

Al conectar el registrador a un ordenador mediante un puerto USB, se llama automáticamente al informe PDF, el cual se puede leer en la pantalla e imprimirse.

Lectura

La tecnología Near Field Communication (NFC) permite la lectura de los informes con tan solo colocar el registrador de datos cerca de un teléfono

inteligente Android donde se haya instalado la aplicación App testo 184. El informe se llama de forma automática y se puede tanto leer como enviar por correo electrónico.



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-lethal



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



Plug and Play

Todas las ventajas del registrador de datos testo 184 de manera resumida

Indicación de alarmas inequívoca

Para saber si se han cumplido o no los valores límites durante el transporte basta con echar un vistazo a la pantalla o a los LEDs.

Muy fácil manejo

El testo 184 es de manejo intuitivo y se puede utilizar sin necesidad de cursillos especiales ni conocimientos previos: Pulsar el botón Start para comenzar a registrar datos. Con el Stop se detiene el registro.

IT-safe

Los registradores de datos testo 184 funcionan de manera segura sin necesidad de instalación ni descargas de programas por lo que no se producen problemas con el firewall ni el escáner del antivirus.

Muy fácil configuración

En cada testo 184 hay un archivo de configuración que hace que la configuración del registrador de datos sea muy sencilla: sin descargas, sin instalaciones, sin interfaz de usuario y sin ningún coste adicional.

GxP, CFR e ISO

Las principales normas para el transporte de mercancías farmacéuticas

Directivas GMP

En los ámbitos regulados por GxP existen requisitos especialmente exigentes para con la gestión de calidad. No solo las directivas GMP y GLP, sino sobre todos las GDP (Good Distribution Practice), tienen un papel cada vez más importante. El cumplimiento de los requisitos reglamentarios para el transporte y almacenamiento de sustancias, productos y excipientes farmacéuticos, así como los pro-

ductos intermedios, puede garantizarse sin problemas con ayuda de los registradores de datos de Testo.

ISO 9001:2008

La ISO 9001:2008 es probablemente la norma internacional más importante en materia de sistemas de gestión de calidad y garantiza que se den las condiciones necesarias para que productos y procesos desarrollen un elevado potencial de calidad. En este marco resulta imprescindible conocer bien el aseguramiento de la calidad profesional de los proveedores implicados en el proceso. Como empresa certificada ISO 9001:2008, testo AG cumple estos requisitos en su plenitud y asegura el cumplimiento de la norma tanto mediante auditorías internas como mediante auditorías externas oficiales.

FDA 21 CFR parte 11

La norma 21 CFR parte 11 de la FDA estadounidense (Food and Drug Administration), en la que se basa entre otros el anexo 11 de la GMP de la Unión Europea, prescribe cómo han de ser los documentos guardados electrónicamente con firma electrónica. El registrador de datos testo 184 en combinación con el programa validable ComSoft CFR testo ofrece entre otras las siguientes ventajas: Limitación del acceso a personas autorizadas, archivos de auditoría Audit Trail con sello de fecha y hora así como firmas electrónicas permitiendo una utilización del registrador de datos conforme con 21 CFR parte 11.

WHO/PQS/E06/TR05-VP.1

Debido a las necesidades específicas de la cadena de frío para las vacunas, la OMS y UNICEF Supply Division han establecido requisitos para la eficiencia de los instrumentos y procedimientos de ensayo en este área. Los registradores testo 184 han sido homologados de conformidad con dichas especificaciones (WHO/PQS/E06/TR05-VP.1) y cumplen con los estándares internacionales para los dispositivos que se utilizan en el control de la temperatura.

El software testo ComSoft Profesional

La herramienta ideal para cumplir con los requisitos reglamentarios del ámbito GxP:

- Estructura clara de las carpetas para múltiples sitios de medición y registradores de datos.
- Interfaz intuitiva que guía paso a paso a través de cada procedimiento.
- Curso de la medición gráfico para una visualización clara de los valores medidos.

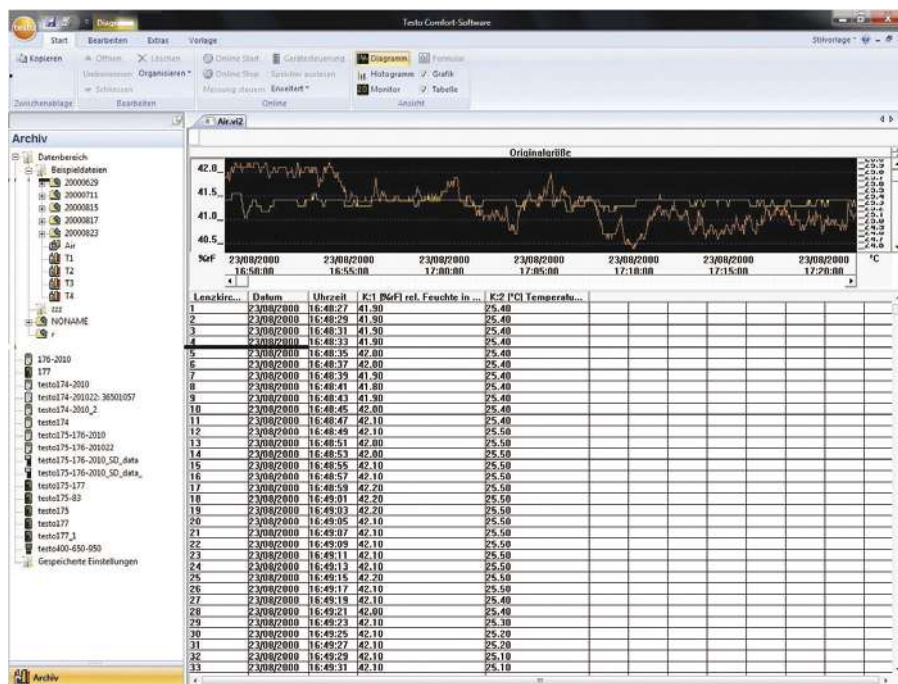


CFR ready

- Configuración sencilla de los criterios de inicio y parada, intervalos de medición, ciclos de memoria y ajustes de los valores límite.
- Funciones simples de exportación, por ejemplo, para el

procesamiento posterior de los datos en Microsoft Excel o crear un PDF. ■

Más información www.testo.com.ar/testo184



SISTEMA DE MONITOREO, REGISTRO Y ALARMA DE VARIABLES ANALÓGICAS



Controle y registre el estado de variables analógicas de forma segura y eficiente por medio de dispositivos inalámbricos.

- Monitoreo en tiempo real a través de web.
- Notificación de alarmas por correo electrónico o SMS.
- Cálculo automático de temperatura media y MKT.
- Aplicación web con actualizaciones automáticas.
- Alojamiento de datos en servidores virtuales.
- Calibración de equipos con trazabilidad al INTI.
- Monitoreo técnico online de TBM.

www.bemakoha.com.ar



Lamadrid 470 | Nave 2 Of. 2 | Zona I | Rosario | Santa Fe
341 5277920 | info@tbmsrl.com.ar | www.tbmsrl.com.ar

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CERTIFICADO DESDE 2011



Medición y Monitoreo de Cámaras de Estabilidad

VAISALA



El tema del ensayo de estabilidad de productos farmacéuticos fue abordado en la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) y las directrices finales sobre la prueba de estabilidad se implementaron en Europa, Japón y los Estados Unidos. Además, en el título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), parte 203, de la FDA, se establece que los fabricantes, los distribuidores autorizados de medicamentos y sus representantes deben almacenar y manipular las muestras de medicamentos bajo “condiciones que mantengan su estabilidad, integridad y eficacia”; de este modo, se garantiza que las muestras de fármacos no estén contaminadas, deterioradas y adulteradas.

Dentro de las cámaras de estabilidad, se controlan, monitorean y documentan ciertos parámetros como la temperatura, la humedad, la presión diferencial, la iluminación, los niveles de gas y otras condiciones ambientales. Con el objetivo de reducir el riesgo de generar estudios fallidos, se requiere contar con un sistema de monitoreo diseñado tanto para la funcionalidad como para el cumplimiento de las regulaciones. Las funciones del sistema deben incluir registro de datos, respaldo automatizado de archivos, monitoreo e informes a través del acceso a Internet, opciones de conectividad, incluida la conectividad inalámbrica, notificaciones de alarmas por correo electrónico, teléfono o mensajes de texto, diversos niveles de seguridad de datos, como firmas digitales, historial completo de eventos e interacciones, y registros para auditorías.

Idealmente los sensores utilizados para monitorear ambientes de cámaras de estabilidad también deben ser lo suficientemente flexibles como para realizar validaciones. El objetivo de llevar a cabo validaciones regulares de las salas y las cámaras de estabilidad es garantizar que se cumplan los criterios de aceptación en toda la cámara, es decir, que la temperatura y la humedad estén distribuidas de modo uniforme dentro de la misma. Si bien la cantidad exacta de sensores puede variar en función del tamaño de las cámaras, la mayoría de los técnicos de validación utiliza al menos diez sensores, por ejemplo, un sensor en cada una de las esquinas de la cámara y en el centro, o tres sensores



en cada estante. Antes, el trazado de mapas térmicos se realizaba con termopares. Hoy en día, hay nueva tecnología disponible. Los registradores de datos inalámbricos que cuentan con sensores de temperatura y humedad son fáciles de usar y pueden instalarse rápidamente, y reducen la cantidad de tiempo total necesario para realizar el trazado del mapa de una cámara o sala de estabilidad.

Directrices Regulatorias Sobre el Monitoreo de la Temperatura y la Humedad en Cámaras de Estabilidad

Los organismos regulatorios exigen que las aplicaciones de las cámaras de estabilidad cumplan con los siguientes requisitos:

- Documentación adecuada, incluidos los Procedimientos de Operación Estándar (Standard Operating Procedures, SOP) e informes periódicos.
- Las cámaras y las salas deben estar equipadas con varios sensores distribuidos de modo uniforme en toda el área controlada.
- Generosas estanterías de varios niveles para obtener un almacenamiento ordenado y una exposición adecuada al ambiente controlado.
- Equipos adecuados de monitoreo (sondas, registradores de datos, etc.).
- Registro continuo de los datos y trazabilidad absoluta.
- Implementar medidas correctivas cuando los factores de estabilidad estén fuera de los límites de las especificaciones.

Además, para las pruebas de estabilidad es necesario contar con una función de alarma que detecte y anuncie todo tipo de desviación de las condiciones establecidas en el estudio. Las compañías farmacéuticas han implementado diversos métodos para detectar y anunciar condiciones anormales. A saber:

- Alarmas que detectan si los valores monitoreados no se encuentran dentro de los valores predefinidos
- Alarmas que indican si se ha producido una desviación en las condiciones (por lo general, una desviación de la temperatura o la humedad establecidas durante un período específico de tiempo)
- Alarmas basadas en la temperatura cinética media (Mean Kinetic Temperature, MKT) anual ondulante
- Alertas por mensaje de texto o correo electrónico emitidas por alarmas o eventos.

La FDA, el Centro para la Investigación y Evaluación de Medicamentos (Center for Drug Evaluation and Research, CDER), el Centro para la Investigación y Evaluación Biológicas (Center for Biologics Evaluation and Research, CBER) y la ICH han publicado el documento "Guidance for Industry: Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products" (Guía para la industria: Pruebas de estabilidad de nuevos principios activos y medicamentos), en el que se procura definir qué tipo de paquete de datos de estabilidad de un nuevo principio activo o medicamento es suficiente para presentar la solicitud de registro en las tres regiones de la Unión Europea (UE), Japón y los Estados Unidos.

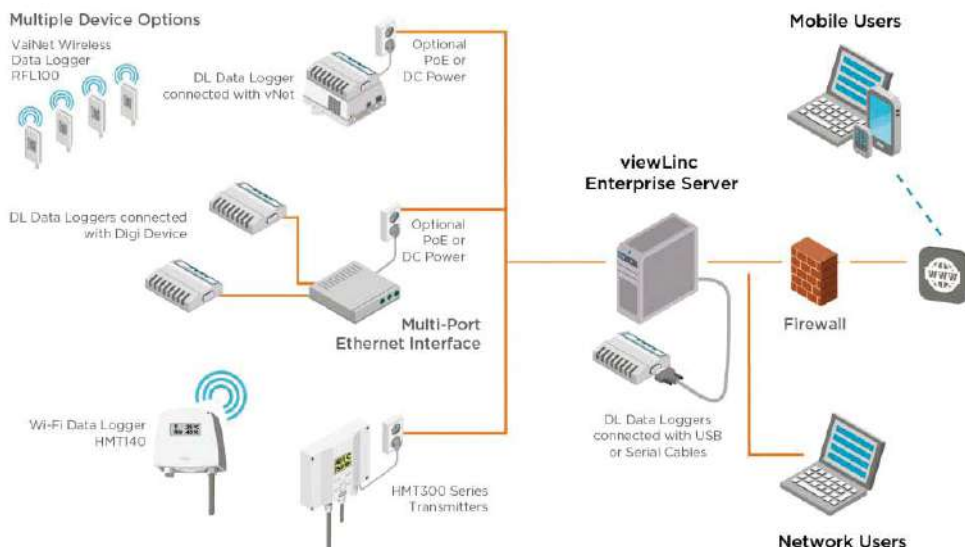
Conforme a los Principios generales de esta directriz, el objetivo de la prueba de estabilidad consiste en la necesidad de generar pruebas sobre cómo es afectada la calidad de un principio activo o de medicamento durante un período definido y bajo la influencia de una serie de factores ambientales, como la temperatura, la humedad y la luz. Las pruebas de estabilidad también deben contribuir a definir un período de repetición de las pruebas y de las condiciones recomendadas de almacenamiento para el ciclo de vida establecido del fármaco. Otra fuente de asesoramiento sobre las pruebas de estabilidad es la Organiza-

ción Mundial de la Salud, que ha publicado el documento "Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products Annex 2" (Pruebas de estabilidad de principios activos farmacéuticos y productos farmacéuticos terminados, anexo 2) como parte de su serie de Informes técnicos. Ambas directrices incluyen los principios clave para diseñar y ejecutar los protocolos de las pruebas de estabilidad.

¿Cómo Reducir el Riesgo de Generar Estudios de Estabilidad Imprecisos con Sensores Redundantes?

Los tipos de estudios más comunes de estabilidad acelerada, a largo plazo y a corto plazo incluyen factores como la temperatura, la humedad y la luz; sin embargo, también pueden incluir pruebas de determinación de pH y de estrés oxidativo. Para ciertos parámetros, se recomienda un sistema de monitoreo redundante para la cámara o sala. Por ejemplo, en el caso de los sensores de humedad, que tienen cierta tendencia a sufrir desviaciones (en particular, en los estudios de estabilidad a largo plazo), los sensores secundarios pueden contribuir a compensar el riesgo de distorsiones en los sistemas de control provocadas por las desviaciones del sensor. Muchos profesionales farmacéuticos y técnicos responsables de los ensayos de estabilidad quizás no tengan en cuenta el hecho de que controlar el comportamiento de la cámara a través del mismo sistema de control impide realmente saber lo que está sucediendo. Si el sensor de humedad que realiza el control de la humedad en la cámara se desvía, Ud. verá en el sistema mediciones correctas pero la realidad es que el sensor se ha desviado y controla ahora a la cámara en un valor que aparentemente es correcto pero que cuando es realizada la calibración y mapeo semestral se advierte que estaba desplazado.

¿Qué ocurre con los ensayos realizados en ese periodo de tiempo? ¿Siguen siendo válidos? Podríamos justificar en un desvío que si el corrimiento generó humedades más altas estaríamos en un peor caso y sostener todos los análisis



realizados hasta el momento. Pero si al finalizar el ensayo de estabilidad, el título de la droga presente en el medicamento o las sustancias relacionadas se encuentran por fuera de las especificaciones, ¿se debió eso al corrimiento de la cámara que expuso la formulación a un ensayo más exigente? ¿O realmente la formulación no es lo suficientemente robusta? Encontrarse con esta situación sobre el final de los ensayos de estabilidad es realmente complicado para toda la empresa ya que el producto no estará disponible en las fechas planificadas con las áreas de marketing, ventas y la dirección general. Como siempre, lo mejor es hacer las cosas una vez y bien. Para eso es necesario contar con sistemas que permitan asegurar las condiciones de realización del ensayo. Disponer de un sistema confiable es el mejor seguro para garantizar el esfuerzo de todas las áreas técnicas y cumplir con los plazos de cada proyecto. El costo de no haber advertido en tiempo y forma el desvío del sensor del lazo de control de la cámara es mucho mayor a la inversión necesaria para disponer de un sistema de medición redundante.

Si bien las consecuencias derivadas de una desviación del sensor en un estudio de estabilidad pueden ser graves, la solución es simple: para comprobar el buen funcionamiento y detectar potenciales desviaciones a tiempo basta con instalar sensores de monitoreo individuales que funcionen en forma independiente del sistema de control. Los sistemas de control por retroalimentación funcionan con sensores que emiten señales proporcionales al parámetro que ha de controlarse (por ejemplo, humedad relativa). El sistema compara esta señal con el punto de referencia deseado (por ejemplo, 50 % de humedad relativa) y automáticamente aumenta o disminuye su salida a fin de eliminar la diferencia entre la señal y el punto de referencia. Muchos sistemas utilizan una pantalla o un registrador, y algunos, alarmas, para indicar en qué momento el parámetro medido sale del rango establecido; no obstante, algunos de estos métodos están conectados al mismo sensor de control.

Con el tiempo, y debido a que el sensor de control por

retroalimentación está expuesto a la contaminación o a la degradación, la señal de salida puede desviarse de las especificaciones establecidas. Sin embargo, debido a que, con frecuencia, la señal se desvía en forma gradual y creciente, no se mostrará en la pantalla del sistema y tampoco se dispararán las alarmas del sistema. Si bien las desviaciones del sensor tal vez sucedan con demasiada lentitud como para que se las detecte, pueden ocurrir con más rapidez que la mayoría de los ciclos de calibración. Debido a que los sensores sufren desviaciones sin generar cambios o indicaciones evidentes en el sistema, es probable que no se detecte la existencia de un problema hasta que el funcionamiento o los productos hayan sido afectados.

Si bien este tipo de desviación tiene lugar en muchos tipos de sensores de control por retroalimentación, suele ocurrir especialmente en la medición de la humedad relativa. Esto se debe a que la estructura interna del sensor de humedad relativa debe estar en contacto directo con el ambiente, lo que lo hace vulnerable al polvo, a las sustancias químicas presentes en el aire y a otros agentes contaminantes que pueden provocar desviaciones en el sensor con el paso del tiempo. Hasta los pequeños niveles de contaminación pueden provocar una desviación importante y permanente. Por tal motivo, muchos expertos en estabilidad incorporan en forma rutinaria la redundancia de sensores en sus pruebas de estabilidad, tanto para el monitoreo como para el mapeo.

Monitoreo Ambiental para Cámaras de Estabilidad

El sistema de monitoreo de cámaras de estabilidad Vaisala viewLinc está compuesto por el software viewLinc de monitoreo, alarmas e informes y por instrumentación y registradores de datos de trazabilidad NIST de Vaisala. Ideal para el uso en aplicaciones de pruebas de estabilidad exigentes, viewLinc es la solución probada para el monitoreo y la validación precisos y económicos. La solución de monitoreo de Vaisala presenta una interfaz basada en el

Diseño gráfico y
comunicación visual

Virginia Gallino

virginiagallino.com.ar
info@virginiagallino.com.ar



navegador fácil de usar que lo conecta a su red existente a través de Ethernet, PoE (Power over Ethernet) o WiFi. El sistema de monitoreo continuo de Vaisala reduce el riesgo de la falta de cumplimiento de los requisitos de la ICH y de la FDA para el monitoreo de la temperatura, la humedad relativa y otros parámetros clave. Las capacidades de alarmas flexibles reducen el riesgo de obtener mediciones imprecisas generadas por condiciones fuera de la tolerancia; los informes han sido diseñados para poder personalizarse

con facilidad y descargarse en formato de hoja de cálculo para la manipulación y el análisis de los datos.

La versión más reciente del software de monitoreo viewLinc puede utilizarse para una amplia selección de sensores de Vaisala. viewLinc se integra con facilidad a la red existente de su instalación, lo que elimina el costo de instalar y mantener una red exclusiva. Los dispositivos de detección se conectan por Ethernet, PoE, WiFi o una combinación de todas las opciones de conectividad. ■

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



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 info@biomic.com.ar

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

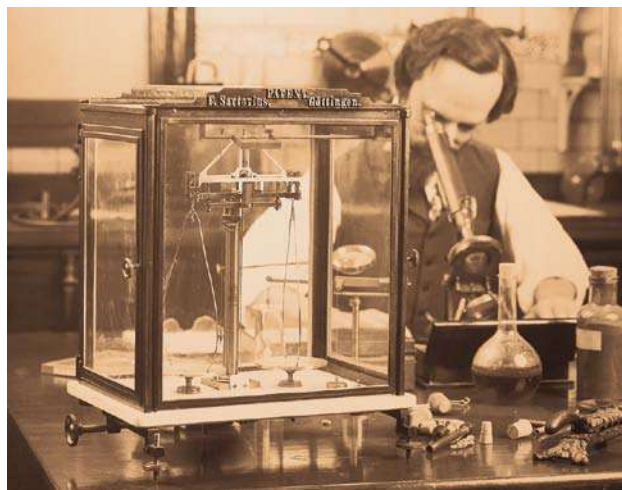
Liderazgo tecnológico como principio de motivación

La empresa Sartorius tiene influencia histórica en la tecnología de pesaje



Toda la historia comenzó con las innovaciones implementadas por Sartorius en las antiguas balanzas de doble plato y brazo largo de pesaje reduciendo su tamaño con una menor distancia entre los platos de pesaje, uso del aluminio como material de construcción de algunas piezas y posteriormente con la creación del sistema de pesaje monolítico, balanzas de laboratorio configurables modularmente y el récord de resolución con balanzas con 60 millones de divisiones - la historia de Sartorius está marcada por varios marcos tecnológicos. Haga un viaje en el tiempo repleto de innovaciones tecnológicas brillantes.

Los fundadores de empresas exitosas tienen una idea fija de la cual están convencidos, la voluntad absoluta de implementar esa idea - y que el mercado acepta esa idea. Un ejemplo exitoso de ello es Florenz Sartorius, que en 1870 fundó el "Taller mecánico de precisión F. Sartorius" en Göttingen, Alemania. Sólo medio año más tarde surgió con el Imperio en el país el primer estado-nación alemán. La revitalización económica en Alemania, que acompañó a la era Wilhelminiana, proporcionó un ambiente emprendedor para la nueva empresa, lo que el "mecánico universitario" Florenz Sartorius supo aprovechar con éxito. Casi 150 años después, la empresa sobrevivió a dos guerras mundiales, dominó varias crisis económicas y aún hoy está comprometida con la idea básica del fundador: ofrecer productos tecnológicos líderes del mercado.



Balanzas analíticas con menor distancia entre platos de pesaje como éstas formaron la base para el éxito de Florenz Sartorius a finales del siglo XIX.

Florenz Sartorius fue inspirado por una idea innovadora: una balanza analítica con menor distancia entre platos de pesaje. Con la industria química en rápido desarrollo en esa época, surgió también la necesidad de un rápido crecimiento en el mercado de balanzas analíticas de alta precisión. Sin embargo, los clientes tenían que lidiar con las desventajas relacionadas con la construcción de las balanzas, que se basaban en operaciones complicadas y largos tiempos de estabilización. El joven Sartorius percibió rápidamente que la introducción de barras de pesaje ligeras y cortas podría reducir significativamente el tiempo de estabilización de las balanzas. Así, resolvió el problema con el desarrollo de una viga de equilibrio ligero y de brazos cortos con perfil triangular y alta resistencia.

Aluminio - surge un nuevo material

Sartorius logró la reducción de peso en los componentes de sus balanzas a través del uso del aluminio como material, que ya había sido descubierto por Friedrich Wöhler en 1827, pero había sido muy poco utilizado industrialmente. Wöhler enseñó Química en la Universidad de Göttingen, donde desarrolló el proceso que él bautizó con su nombre: proceso Wöhler, un método de reducción para la producción de aluminio puro. Wöhler apoyó la idea de Sartorius, no sólo a través del suministro de aluminio para el desarrollo del sistema de pesaje, sino que también dio asistencia en la preparación de la aleación de aluminio con plata para hacer el metal más duro. Aún hoy, las aleaciones de aluminio son materiales importantes para la fabricación de balanzas Sartorius.

A fin de presentar sus productos a un público amplio, desde el principio el joven Sartorius aprovechó las ferias y exposiciones, de las cuales él regresó muchas veces como participante premiado. En 1874 en una exposición de Bremen en Alemania, recibió el mayor premio para su balanza de brazo corto. La empresa fue también exitosa en el escenario internacional. En 1876 recibió una alta premiación en la Feria Mundial de Filadelfia y en 1893 en Chicago otra. Poco antes de principios del siglo 20, ya había 60 empleados en la empresa en Goettingen y la 5000ª balanza era producida. Pensando en el futuro, Florenz Sartorius incluyó a sus cuatro hijos en la organización de la empresa, de los cuales dos, Wilhelm y Erich estaban destinados a acompañar el éxito de ésta por muchos años.

Sin embargo, la familia Sartorius no sólo puso en prác-

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/IEC17025:2005.



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



VAISALA

VIEWLINC DE VAISALA BY AKRIBIS



SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO Y ALARMA 21 CFR PART 11

El sistema de monitoreo continuo de Vaisala es una solución total, con registradores de datos, software viewLinc 5.0, y protocolos de calificación de IQ/OQ. El sistema proporciona una interfaz fácil de usar y registradores de datos precisos para medir la temperatura, la humedad, la presión diferencial, el CO2 y otros parámetros. Diseñado para entornos regulados y críticos, el sistema se puede personalizar para la supervisión ambiental de toda la empresa.

El sistema de monitoreo continuo de Vaisala proporciona:
Software viewLinc 5.0 para monitoreo en tiempo real y alarma de temperatura, humedad y otros parámetros.

Alertas enviadas a través de una pantalla de PC, mensaje de texto (opcional), alarmas locales o correo electrónico. Los informes automáticos históricos y de alarma se guardan en el servidor seguro de viewLinc y se envían por correo electrónico. Los registradores de datos se conectan fácilmente: cableado, PoE, Wi-Fi o inalámbrico de largo alcance VaiNet. Escalable de uno a miles de dispositivos de detección en una o múltiples locaciones físicas. Grabación fiable y redundante se ejecuta en paralelo a los sistemas de control para una validación simplificada. Los servicios de calibración opcionales en el sitio aseguran registros precisos de temperatura y humedad.

IDEAL PARA CONTROLAR LA TEMPERATURA, LA HUMEDAD Y MÁS EN:

- Ambientes GxP y aplicaciones de ciencias de la vida.
- Industria Farmacéutica.
- Distribuidoras y Droguerías
- Laboratorios de calibración.
- Fabricación de semiconductores.
- Áreas limpias.
- Militar, aeroespacial y defensa.
- Centros de datos y salas de equipos.
- Museos y archivos.
- Fabricación de alimentos y bebidas, distribución.

La innovadora tecnología permite un rango de señal inalámbrica en interiores de más de 100 metros entre el punto de medición y el punto de acceso, incluso en edificios con paredes de concreto, estantes metálicos y otras

estructuras de construcción típicas. Debido a su flexibilidad y tecnología inalámbrica de alta calidad, el sistema es fácilmente expandible para adaptarse a cualquier necesidad del cliente

www.akribis.info

+54 11 5365 7955

INFO@AKRIBIS.INFO

WWW.AKRIBIS.INFO





Un papel con membrete antiguo muestra los lugares de producción de Sartorius a finales del siglo XIX.

tica la adopción de nuevas tecnologías, sino que también aprovechó para crear nuevas aplicaciones para tecnologías existentes. Basándose en esto, se produjeron incubadoras para la avicultura en la filial en operación en Rauschenwasser. Al mismo tiempo, Sartorius tomó conocimiento del campo de la bacteriología, otro campo emergente en la época. En ambos campos, desempeñó un papel decisivo la regulación precisa de la temperatura en espacios confinados reducidos destinados a la producción de organismos.

Para el empresario con espíritu altamente técnico y sensibilidad para aplicaciones prometedoras se abrió un nuevo horizonte en un área prometedora, en la cual la innovación técnica podría traer el rápido éxito en el mercado.

En los años siguientes nuevos segmentos de productos fueron integrados en la empresa. Los descubrimientos del químico de Göttingen y ganador del premio Nobel Prof. Richard Adolf Zsigmondy en el campo de la tecnología de filtración, por ejemplo, en la década de 1930 tuvo una influencia significativa: a partir de esto, emergía más tarde otra rama prometedora de la empresa orientada a la tecnología de filtración.

Próxima etapa del desarrollo: balanzas con amortiguación

Para permitir que los usuarios alcanzaran un resultado de pesaje aún más rápido, se desarrollaron las balanzas con amortiguación que eliminaron completamente las vibraciones sin perjudicar la sensibilidad de la balanza. Además, las balanzas con amortiguación poseían un dispositivo de lectura óptica, con el que pequeñas desviaciones de peso podían ser leídas directamente. A diferencia de las lecturas convencionales, tenían la ventaja de estar firmemente fijadas a la columna, de modo que ningún cambio de punto cero pudiera ocurrir.

Una cita notable de la década de 1930 se puede encontrar en una carta del Prof. Ludwig Ramberg, del Instituto de Química de la Universidad de Uppsala: "Vengo a informar que he utilizado la balanza con amortiguación construida por usted diariamente por más de medio año, y que des-

Junto a la Industria Farmacéutica para lograr una óptima comunicación

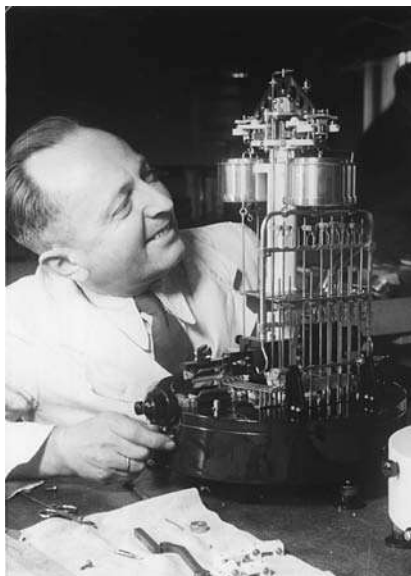
Consultoría en Comunicación e Imagen - Diseño Gráfico - Diseño Web - Fotografía publicitaria
Gestión Integral de Medios - Advertising - Estrategias de Research - Desarrollo de Contenidos
Posicionamiento SEO (Google) - Prensa - Redacción

almazen
de medios

Diseño de Imagen Corporativa y
Gestión Integral de Medios

www.almazendemedios.com.ar

(011) 4790-9834



Entusiasmo por la tecnología; la producción en escala (década de 1950) siempre fue caracterizada por un alto grado de habilidad y pasión.

pués de un examen cuidadoso y de comparación con los productos de otras empresas, no dudo en nombrar este como el mejor modelo de balanza analítica actualmente disponible en el mercado ...”.

Selecta: El “Fusca” entre las balanzas de laboratorio

Erich Sartorius gestionó la reconstrucción económica de la empresa después de la Segunda Guerra Mundial hasta su muerte en 1947. Después, su hijo Horst, que ya había trabajado por varios años en la empresa, asumió la gerencia. La operación de la empresa había sufrido a causa de la guerra, pero la producción podría reanudarse de forma relativamente rápida. Además, empleados experimentados volvieron a Göttingen, y el entrenamiento de aprendices tradicionalmente mantenido en Sartorius tuvo un efecto positivo.

Con modelos de balanzas como la Seleta, la empresa Sartorius fue una vez más rápidamente exitosa. La balanza se caracterizó por un envoltorio de metal, fácil manejo,

amortiguación magnética innovadora, soporte de peso totalmente automático y un acortamiento adicional del proceso de pesaje. En los años siguientes, la familia del modelo Seleta fue complementada por versiones cada vez más especiales, que sumaban aplicaciones de la serie de balanzas. Este tipo de producción en serie fue importante para introducir en la década de 1950 cada vez más el sistema de línea de montaje en la construcción de balanzas.

La electrónica transforma la tecnología de pesaje

Una de las decisiones corporativas más significativas y más exitosas de la historia de la empresa fue ciertamente la introducción de la electrónica en la tecnología de pesaje en los años 50. Al final de la Segunda Guerra Mundial en América, el término “pesaje electrónico” ya estaba en uso. En Göttingen, se realizaron esfuerzos para reconstruir y desarrollar la producción de balanzas mecánicas convencionales en madera o metal. Al mismo tiempo, se desarrollaron los prototipos prometedores utilizando la compensación de fuerza electromagnética (EMF). Aunque el “Principio de la bobina magnética” basado en EMF ya se conocía en la ciencia hace algún tiempo, todavía no había sido utilizado comercialmente.

Con el Elektrono 1, la primera balanza de compensación de fuerza electromagnética de Sartorius fue producida en serie en 1954. Sin embargo, demoró unos años más para que el sistema EMF fuera nuevamente encontrado en las balanzas analíticas y de precisión.

Finalmente, con la serie del modelo 3100, el principio de medición de compensación de fuerza también fue transferido a las balanzas mecánicas de precisión en 1963. Sus valores medidos podían ser transmitidos para grabadores x-t, control o dispositivos de exhibición para fines de documentación. Con la ayuda de estos sistemas de registro de pesaje, fue posible apoyar la automatización de procesos de laboratorio. Más y más balanzas analíticas se han convertido al sistema EMF. Por primera vez, se realizó la determinación del valor medido de forma totalmente automática con la serie de balanzas 3000 introducida en 1971.



— 1870 —

Florenz Sartorius funda el “Taller de Mecánica de precisión F. Sartorius” en Göttingen, Alemania.



— 1938 —

Sartorius fabrica la 50.000 balanza analítica. Balanzas con amortiguación, como la DP3 “Proja”, eliminan las vibraciones y garantizan resultados de medición más rápidos.



— 1949 —

La Seleta comienza a convertirse en el producto “milagro” de Sartorius. Comienza a ser producida a lo largo de los años en serie y a gran escala.



— 1976 —

La serie de balanzas 3700 queda entre los 100 desarrollos técnicos más significativos del año.

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



Un paso importante para una nueva era: las balanzas electrónicas conquistan el mercado (anuncio publicitario de 1976).



Los valores de pesaje ahora se mostraban digitalmente en pocos segundos, sin otras etapas operativas, y estaban disponibles para procesamiento digital adicional. El proceso de pesaje se había simplificado considerablemente, con tiempo de medición reducido.

Entre los años 1975 a 1977, Sartorius alcanzó gran destaque en términos tecnológicos y de visibilidad en el mercado. Inicialmente, la serie 3700 de balanzas equipadas con el software C-MOS fue nombrada uno de los 100 nuevos productos técnicos más importantes del año 1976 por la revista norteamericana "Industrial Research". La transición final de balanzas de precisión mecánicas para electrónica fue iniciada por la introducción de balanzas microprocesadoras en el mercado. La primera fue la 1200 MP, que convenció a los usuarios no sólo por el tamaño compacto y práctico, pero también ofreció una excelente relación costo-beneficio. En rápida sucesión, microprocesadores se instalaron también en otras balanzas, como la serie de modelos 2000 MP.

A mediados de la década de 1970, ocurrió también la conversión del color de la carcasa de numerosas series de modelos - a partir de entonces, muchas balanzas de la Sartorius fueron producidas en color naranja. El color debería moldear por mucho tiempo la apariencia de la empresa y sus productos. Las balanzas de la época acompañaron a generaciones de usuarios y hoy se consideran verdaderos "clásicos" en el mercado.

En lugar de muchas partes individuales: el sistema de pesaje monolítico

La parte principal de una balanza analítica Sartorius siempre fue la mecánica. La producción de hasta 150 piezas individuales y su montaje en un sistema de pesaje funcional colocaban las más altas exigencias para los trabajadores calificados de la empresa.

Otro gran desafío era el uso de diferentes materiales de los cuales se realizaron las partes individuales. Debido a sus propiedades físicas, estos materiales reaccionan de forma diferente a los cambios de las condiciones ambientales, tales como temperatura, densidad del aire o humedad. Con el desarrollo y el uso de sistemas de pesaje monolíticos, la empresa también encontró una respuesta adecuada a esta cuestión. Aunque ya había desarrollos que contribuyeron a una reducción significativa en el número de partes individuales y materiales, Sartorius logró con el monolito en 1994 un hito en la industria. Las tecnologías de producción de última generación, como el corte tridimensional de alta velocidad, permitieron que el sistema monolítico, con sus delicadas palancas, fuera completamente mecanizado a partir de un solo bloque de aluminio.

El sistema de pesaje monolítico representa un salto tecnológico y es la pieza principal de las balanzas modernas de Sartorius.

Estos sistemas de pesaje de alta tecnología fueron inicialmente instalados en balanzas semi-micro y analíticas y luego transferidos a otras series de modelos. El monolito se basó en décadas de investigación y desarrollo continuos, lo que llevó a un aumento adicional en la calidad de la producción comercial.



1994

El sistema de pesaje monolítico revoluciona la producción a escala y reduce significativamente el número de componentes.

2000

La balanza de alta resolución Genius recibe el Premio de Innovación de la Economía Alemana.

2009

Sartorius presenta la serie de balanzas Cubis. Esta serie se puede configurar modularmente y ofrece a los usuarios un alto grado de personalización.

2017

Sartorius inaugura el nuevo edificio para la producción de equipos de laboratorio en Göttingen.

En el segmento de balanzas para laboratorio Sartorius ofrece una amplia cartera con los modelos Practum, Quintix y Secura.



Las series de balanzas exitosas, como la Genius introducida en 2000 y el modelo sucesor ME, atestiguan las ventajas de este diseño. La excelente tecnología de la balanza Genius también fue homenajeada en el año 2000 con el "Premio de Innovación de la Economía Alemana". El jurado enfatizó los aspectos de funcionalidad y ergonomía de Genius, la usabilidad, el fácil acceso al área de pesaje, limpieza fácil y la operación intuitiva del protector contra el viento. El monolito construido en esta serie de balanzas tenía una resolución única de 21 millones de divisiones.

Cartera de balanzas modernas para todas las aplicaciones

La idea del mejor resultado de pesaje creció consistentemente en los años siguientes. La cartera de balanzas para laboratorio de hoy incluye las familias de modelos Practum, Quintix y Secura. Todos los modelos presentan pantallas sensibles al tacto y una ergonomía operacional eficiente que Sartorius ha desarrollado en colaboración con usuarios de laboratorio experimentados. Se cubren un intervalo de pesaje de 20 a 6100 g y permiten una legibilidad de 0,01 mg a 1 g.

Presentando el segmento de balanzas Sartorius, la Practum es robusta, muy fácil de usar y dirigida a usuarios que valoran alta precisión y repetibilidad en aplicaciones estándar. Una protección de sobrecarga mecánica también soporta la operación (aunque incorrecta) de usuarios menos experimentados y, por lo tanto, es particularmente adecuada para propósitos de entrenamiento, para estudiantes o uso en universidades.

La balanza Quintix es un sinónimo de pesaje cómodo. Varios recursos, como el ajuste interno totalmente automático, la transferencia directa de datos, el diseño ergonómico y, sobre todo, los programas de aplicaciones integrados ayudan a hacer que las rutinas de trabajo sean mucho más eficientes. La balanza está equipada

con una función de ajuste interno que garantiza resultados estables, evitando el impacto de los cambios en las condiciones ambientales. Cada proceso de ajuste y calibración está documentado por la balanza y, por lo tanto, puede ser rastreado hasta la gestión de la calidad.

El modelo de balanza Secura minimiza los riesgos de operación incorrecta a través de sistemas de seguridad integrados e inteligentes. Los errores detectados por los sistemas de seguridad se indican al usuario en la pantalla táctil. La balanza está equipada con una protección por contraseña para permitir cambios en la configuración de la balanza sólo por personas autorizadas. Si se establece una contraseña, todas las funciones que pueden cambiar el comportamiento metrológico tendrán acceso bloqueado. Secura también permite una documentación rastreada con números de identificación de muestra y lote que se pueden imprimir en formatos compatibles con GMP y GLP.



LABORATORIO DE CONTROL S.A.

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

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 - Microscopía)
- 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



ICMA
CERTIFICADO
DE LA CALIDAD
R# 2000-2738



ISO 9001:2015



Microbiología
PUNTO DE CALIDAD
(Disp. N°0688)

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



La línea premium de balanzas de laboratorio Cubis atiende a los más altos requisitos de pesaje. Con los llamados Q-Apps, se pueden utilizar hasta rutinas de trabajo individualizadas.

Cubis: Individualización llevada al más alto nivel

En los últimos años, aspectos como la ergonomía, la individualización y la conformidad regulatoria de la balanza se sitúan en la parte superior de la lista de deseos de los usuarios. En 2009, Sartorius respondió a estas expectativas con el lanzamiento de la línea de balanzas de laboratorio Cubis. Esta es la primera línea de balanza de laboratorio totalmente modular que permite a los usuarios combinar libremente unidades de visualización y control, módulos de pesaje, modelos de protectores de viento, interfaces con otros softwares y mucho más.

Esta balanza premium permite el trabajo seguro y rastreado. Por ejemplo, la balanza controla y documenta su nivelación de forma independiente. Si esto no es correcto,

el programa le solicitará que el usuario inicie automáticamente la nivelación o ejecute manualmente una nivelación presionando un botón. La serie Cubis comprende un total de tres unidades de control, seis opciones de protector de viento y 40 plataformas de pesaje. Ofrece modelos que varían de ultra-micro a balanzas de alta capacidad, con intervalos de pesaje de 2 g a 70 kg y una resolución de 100 nanogramos a 1 g. Un destaque especial de la balanza son programas de software específicos (Q-Apps), con los cuales las balanzas pueden ser fácilmente equipadas para tareas muy individuales.

2017: Marco para la producción de equipos de laboratorio

La empresa definió su marco más reciente con una fábrica para la producción de instrumentos de laboratorio en Göttingen. Cerca de 450 empleados producen equipos de laboratorio, como balanzas, sistemas de agua ultrapura y medidores de humedad en el edificio de aproximadamente 25.000 metros cuadrados. Las áreas de producción que se distribuyeron a varios lugares hasta ahora se reúnen bajo el mismo techo en el nuevo edificio: fabricación de piezas y equipos, centros de calibración y metrología, un taller de entrenamiento ampliado y la división de operaciones asociada.

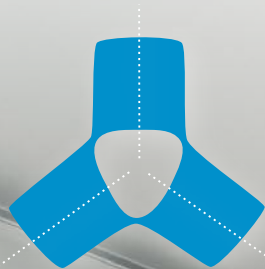
Como las balanzas de alta precisión se calibran en este nuevo edificio, están protegidas contra fluctuaciones de temperatura y una base apropiada contra las vibraciones. En 2018, el edificio de producción de Sartorius para instrumentos de laboratorio en Göttingen ganó el Premio GEO-Excelencia Global en Operaciones.

La empresa, que celebrará su 150 aniversario en 2020, continúa ofreciendo una base importante para un mayor liderazgo tecnológico permaneciendo vigente el lema del fundador. ■

Anuncian en este número



2MS.....	39	COSTER GROUP.....	31	IONICS.....	19
2MS.....	49	D'AMICO.....	RET. TAPA	LABORATORIOS DE CONTROL.....	63
AKRIBIS.....	10	DROMEX.....	17	LOG-IC.....	46
AKRIBIS.....	58	EDYAFE.....	55	NOVOCAP.....	7
AKRIBIS.....	61	ETICOR.....	35	ROEMMERS.....	3
AKRIMET.....	57	EXPOFYBI.....	11	SARTORIUS.....	CONTRATAPA
ALMAZEN DE MEDIOS.....	59	FARMAWALL.....	RET. CONTRATAPA	SCHOTT.....	23
APTAR PHARMA.....	5	GAMAFIL.....	1	SINAX.....	41
ASISTHOS.....	9	GRUPO GUIBA.....	55	SISTEMAS MANTENIC.....	45
CARPE SCHEIDER.....	25	HADAL WINGS.....	37	TBM.....	51
CAS INSTRUMENTAL.....	33	HÖGNER.....	27	TESTO ARGENTINA.....	21
CATALENT.....	29	ISOTECH / TRANSMILLE.....	10	URBANO / DIVISIÓN PHARMA.....	43
CENTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.....	40	INSTRUMENTACIÓN CIENTÍFICA.....	47	VIRGINIA GALLINO / DISEÑO.....	54



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

FarmaWall S.R.L. ha sido reconocida con el Premio International Star for Leadership in Quality (ISLQ) 2018, entregado en París, Francia.

Promovido por el Business Initiative Directions – BID, desde 1986, el premio distingue a empresas y organizaciones en todo el mundo, por logros excepcionales en la gestión de la calidad total, la innovación y el compromiso con la mejora continua, que influyan en forma activa en sus comunidades por sus logros y su trayectoria.



EXPOFYBI

EXPOSICIÓN Y CONGRESO INTERNACIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

10 al 13 de SEPTIEMBRE 2019
CENTRO COSTA SALGUERO

EXPOSITOR

STAND Nº
617

FarmaWall S.R.L.

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

www.farmawall.com





Biocompatibilidad Redefinida.

Las bases para la producción con tecnologías Single-Use.
Redefinidas de A-Z.

El control de nuestros materiales y procesos
logran una consistente calidad y seguridad para sus
productos biológicos.

Beneficiarse implementando nuestras soluciones
Single-Use con bajos y reproducibles perfiles de
extractables y partículas.

www.sartorius.com/single-use-redefined
leadsarg@sartorius.com +54 (11) 4721- 0505



sartorius stedim
biotech