Revista SAFYBI
Volumen 62
Nº 173
Marzo de 2022
ISSN: 0558/1265
Uruguay 469, piso 2° B
C1015ABI Buenos Aires,
Argentina
Tel: (54-11) 4373-0462 / 8900
(54-11) 4372-7389
Fax: (54-11) 4374-3630
www.safybi.org

REVISTA
SAFYBI
ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

Visite nuestra revista online en

www.safybi.org

EXPOFYBI 2022 - 26 al 29 de abril

ANMAT - Reconocimiento al Dr. Manuel Limeres

PRINCIPIOS ACTIVOS
Inversión • Innovación • Crecimiento • Compromiso
Excelencia • Liderazgo
100 AÑOS
1921 · 2021
ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

70 AÑOS

SAFYBI

SAFYBI
ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

Comisión Directiva

Presidente:
Farm. Federico Ernesto Montes de Oca

Vicepresidente:
Farm. Viviana Marcela Boaglio

Secretaria:
Bioq. Nora Matilde Vizioli

Prosecretario:
Farm. Víctor Eduardo Morando

Tesorero:
Farm. Jorge Andrés Ferrari

Protesorero:
Bioq. Elías Bernardo Gutman

Vocales Titulares:
Farm. Hugo Gabriel Calandriello
Farm. Vanesa Andrea Martínez
Farm. María Eugenia Provenzano
Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Farm. Julio Carlos Raúl Salvadori
Farm. Herminia Teresa Telli

Vocales Suplentes:
Farm. Laura Andrea Botta
Farm. Yanina Mariela Chinuri
Farm. Mirta Beatriz Fariña

Comités de Expertos

Ver información actualizada en la página 8

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

Revista SAFYBI

COMITÉ EDITOR

Consejo Asesor:
Dr. Federico Montes de Oca
Dr. Alejandro Meneghini
Dra. Viviana Boaglio
Dr. Germán Fernández Otero

Corresponsal de Asuntos Universitarios:
Dra. Susana B. Muñoz

Diseño gráfico:
Virginia Gallino
Comercialización:
DKsiclo Group
Cel: (011) 15-4474-2426
dkaplan@dksiclo.com
Coordinación General:
Lic. Doris Kaplán

Foto de tapa: Asprius

ISSN 0558-7265

Inscripta en el Registro Nacional de Propiedad Intelectual Nº 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

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.

Recuerde que puede abonar la cuota societaria por medio de la adhesión a débito automático de tarjetas VISA AMERICAN EXPRESS MasterCard

Catalent®

PRINCIPIOS ACTIVOS DE ALTA COMPLEJIDAD

Cápsulas Blandas

Elaboradas en Buenos Aires

NUEVA EXPANSIÓN EN BUENOS AIRES

- PRODUCTOS PRESCRIPTIVOS DE ALTA ACTIVIDAD
- PLANTA COMPLETAMENTE SEGREGADA
- CERTIFICACIONES PARA SUMINISTRO EN AMÉRICA LATINA, ESTADOS UNIDOS Y EUROPA
- EXPERIENCIA EN SUMINISTRO Y DESARROLLO EN 4 CONTINENTES
- ACOMPAÑA EL CRECIMIENTO DE ESTAS CATEGORÍAS EN LA REGIÓN
- GRAN VARIEDAD DE FORMAS, COLORES Y TAMAÑOS

Experiencia en Formulación | Tecnologías de avanzada | Suministro Global | Líder socio de desarrollo

Catalent. More products. Better treatments. Reliably supplied.™

Descubre más en **latam.catalent.com**

LATINOAMÉRICA + 54 11 4008 8400

© 2020 Catalent, Inc. All rights reserved.

ÍNDICE

Vol. 62 - Nº 173 - Marzo de 2022

SAFYBI

8 Comités de expertos

10 Expofybi 2022

12 Agradecimiento al Dr. Manuel Limeres

12 Congreso Safybi 2021. Programa científico

ARTÍCULOS

USP

38 Llenando los Vacíos Farmacopeicos de la Inspección Visual: Hacia la Estandarización y Consistencia de las Pruebas de Partículas Visibles

Linda O Narhi, George M Bou-Assaf, Kristen Gonzalez, Maryam Mazaheri, Steven K Messick, Srivalli N Telikepallif

Nuestros anunciantes

46 **Asprius**
Celebrando juntos nuestra nueva planta

48 **Aptar**
Tecnología de recubrimiento

53 **Sartorius**
Por qué es importante tener un Proveedor secundario para USP <71>
EP 2.6.1 - Prueba de esterilidad JP 4.06

54 **Vaisala**
Sistema de monitoreo viewLinc de Vaisala

Medición, registro y emisión de alarmas

testo Saveris

for Life Sciences

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

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

www.testo.com.ar

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

Comités de expertos

https://safybi.org/cdexpertos

¿Qué son los Comités de Expertos?

La **Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial – SAFYBI** como ámbito de participación y formación de referencia de los Farmacéuticos y Bioquímicos relacionados con la Industria Farmacéutica, toma el compromiso de enriquecer el conocimiento Científico y profesional de nuestra comunidad y la de sus asociados creando los Comités de Expertos, los cuales están formados por socios y profesionales destacados en el ámbito de la industria farmacéutica y la comunidad científica, generando actividades de divulgación, discusión y formación profesional para sus asociados y la ciudadanía toda.

Entre los objetivos principales de nuestros Comités de Expertos se destacan los siguientes:

- Diseñar, coordinar y/o dictar conferencias, simposios, cursos y demás actividades que promuevan a la capacitación de bioquímicos y farmacéuticos, a través de la difusión de experiencias, conocimientos científicos y técnicos en los que tienen basada su competencia profesional, dando a conocer nuevas tendencias y desarrollos a nivel nacional e internacional.
- Colaborar con posiciones técnicas en el área de sus competencias profesionales tanto en foros nacionales (Farmacopea Argentina, ANMAT, INAME, Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica, CONICET y Universidades) como en foros internacionales (Farmacopea Mercosur, USP, IPEC, etc.).
- Editar y emitir los "Position Papers": documentos que definen posiciones y criterios relacionados con determinadas temáticas.
- Proponer y colaborar con contenidos en los medios utilizados por nuestra Institución para la divulgación de sus actividades (Boletines, Página web, Revista).
- Promover y Administrar los foros de discusión relacionados con sus áreas de competencia.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
Coordinadores: Norma Amaya y Luis Moyano

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
Coordinadores: Cecilia Sobrero y Hugo Calandriello

ASUNTOS REGULATORIOS
Coordinación: Yanina Chinuri y Laura García Del Busto

BIOTECNOLOGÍA
Coordinación: Augusto Pich Otero; Elena Yeyati y Lucrecia Curto

GASES MEDICINALES
Coordinación: Carlos Suárez Rodríguez y Miguel Baduyduy

HIGIENE, SEGURIDAD Y GESTIÓN AMBIENTAL
Coordinación: Jorge Vicente Fernández y Alberto Santos Capra

INGENIERÍA FARMACÉUTICA
Coordinación: Germán Fernández Otero y José María Pendas

MATERIAL DE EMPAQUE
Coordinación: Matías Mónaco y Guillermo Sessa

MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS
Coordinación: Martín Miceli y Viviana Boaglio

MICROBIOLOGÍA
Coordinación: Walter Mazzini y Herminia Telli

PRODUCTOS MÉDICOS Y ESTERILIZACIÓN
Coordinación: Romina Rodoni y Florencia Amira Majdalani

QUÍMICA ANALÍTICA
Coordinación: María Emilia Giménez y Magali Elizabeth Sáenz

SISTEMAS INFORMÁTICOS Y AUTOMATIZACIÓN INDUSTRIAL
Coordinación: Gustavo Lago y María Laura Borzone

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES ESTÉRILES
Coordinación: Eduardo Frydman y Jésica Analía Royón

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES
Coordinación: Víctor Morando y María Laura Maurizio

EXPOFYBI 2022

26 al 29 de abril de 2022

Después de 2 años de pandemia vuelve EXPOFYBI 2022 en su modalidad presencial sosteniendo así el habitual espacio de contacto cercano entre la industria farmacéutica y los proveedores de equipamiento, insumos y servicios. Se realizara en el Centro Costa Salguero, Pabellon 1, del 26 al 29 de abril, de 13 a 20 hs.

En esta ocasión la propuesta de la posibilidad del encuentro presencial se potencia en el marco de la exposición ENVASE 2022 y ALIMENTEK 2022 organizada por el Instituto Argentina del Envase (IAE) que despliega un total de 250 stands en más de 20.000 metros cuadrados en 5 pabellones del Centro Costa Salguero, asegurando así una presencia de más de 22.000 visitantes a los stands de EXPOFYBI.

Los expositores de EXPOFYBI contarán adicionalmente con la sinergia que implica la presencia en redes sociales, newsletter, rotadores durante los cursos, etc. que esta vez forman parte de la propuesta.

Serán 4 días en los que su empresa podrá presentar las actualizaciones tecnológicas y novedades surgidas en este último tiempo. EXPOFYBI resulta un excelente espacio para difundir la imagen de su empresa y presentar sus equipos, insumos y servicios a la comunidad, generando nuevos contactos con potenciales clientes. La interacción in situ permitirá, también, obtener feedback y sondear la respuesta a los productos o servicios que ofrece su empresa.

HÖGNER

STERILIZATION SOLUTIONS

- 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:

Dara Pharmaceutical Packaging – Soluciones para el llenado aséptico

ROMMELAG ENGINEERING

AIRPLAN – Life Science Solutions

Telstar – Life Science Solutions

WATERTOWN

brevetti cea – Inspection Machines

Soluciones integrales para la producción de estériles

RINA – Member of CSQ Federation – ISO 9001 · ISO 13485

INDUSTRIAS HÖGNER S.A.
Pablo Areguati 5000, Área de promoción "El Triángulo", Grand Bourg,
Ptdo. Malvinas Argentinas - Pcia. Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54+11) 5650 6200 - Servicio Técnico: (54-11) 4753-1300
industrias@hogner.com - www.hogner.com

Nueva Planta Productiva de 6000 m² cubiertos

CONGRESO SAFYBI

OCTUBRE 2021
20, 21, 27 Y 28
14 horas

VI CONGRESO INTERNACIONAL Y XVII CONGRESO ARGENTINO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

Dr. Manuel Limeres

Nuestro agradecimiento por la distinguida participación en el Congreso SAFYBI 2021 al Dr. Manuel Limeres, Administrador Nacional de la ANMAT. Asimismo, valoramos la presencia de los distintos disertantes de la autoridad regulatoria quienes también enaltecieron el nivel de este Congreso. Estuvimos junto al Dr. Limeres, el Dr. Montes de Oca, Presidente del Comité Ejecutivo del Congreso SAFYBI y el Presidente y la Vice-Presidente del Comité Científico, Dr. Meneghini y Dra. Boni.

Conferencias

https://www.congresosafybi.org/programa

PROGRAMA CIENTÍFICO
Más de 60 horas de capacitación en 4 jornadas de excelencia

MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS

Medicamentos por impresión 3D: tecnologías y excipientes

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

La impresión 3D es una novedosa técnica con un gran potencial en el sector farmacéutico. Con ella será posible, en un futuro no muy lejano, fabricar medicamentos personalizados, con la dosis exacta de fármaco y seleccionando los excipientes, geometría, forma farmacéutica y color más adecuados según las características y requerimientos del paciente. Acompáñanos a conocer más sobre algunas tecnologías y excipientes utilizados en la impresión 3D de medicamentos.

DISERTANTE

Dr. Leonardo Carlos Miranda Sebastiani

Farmacéutico, graduado en la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela. Posee un posgrado en Gerencia de Negocios, Universidad Central de Venezuela.

Su experiencia en el área de Tecnología Farmacéutica fue adquirida trabajando durante 8 años en desarrollo de nuevos productos de liberación inmediata y modificada, pre-formulación, reformulación, Scale up y troubleshooting en industrias farmacéuticas venezolanas y argentinas.

Desde agosto de 2019, es parte del equipo técnico de Ashland Specialty Ingredients como Especialista de Productos brindando soporte técnico a laboratorios farmacéuticos de América Latina.

PRODUCTOS MÉDICOS Y ESTERILIZACIÓN

Diseño y desarrollo de un IVD para diagnóstico molecular. Desde la creación de la plataforma hasta el registro

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El advenimiento de la medicina genómica personalizada presenta el desafío de diagnósticos más complejos. Actualmente se utilizan tecnologías como Real Time PCR y High Resolution Melting, sin embargo, es necesario disponer de nuevas plataformas capaces de analizar varios biomarcadores genómicos al mismo tiempo, en un único ensayo.

En la disertación presentaremos el proceso de diseño y desarrollo de una propuesta innovadora que da respuesta a esta necesidad, un kit nacional para el diagnóstico molecular de ADN/ARN mediante una nueva tecnología basada en PCR y microarrays que incluye además un software automatizado para el análisis del resultado y generación del informe.

Los invitamos a acompañarnos en nuestro recorrido desde el diseño del modelo y sus validaciones, hasta la obtención de la documentación requerida para su registro como IVD ante ANMAT.

El mundo requiere que usted triunfe

Permítanos ayudarle a llegar más rápido y de manera segura.

Solo unos pocos llegan a la cima, aquellos que poseen la combinación correcta de inteligencia, resistencia, valentía y respeto, respaldados por un equipo de socios experimentados y expertos.

A medida que continúa el desafío de administrar vacunas y tratamientos relacionados con COVID-19, puede contar con Aptar Pharma para ayudarlo a lograr su objetivo.

Nuestras soluciones de película de recubrimiento ETFE Premium Coat™ pueden ayudar a reducir el riesgo de su desarrollo de medicamentos y respaldar las necesidades específicas de sus proyectos de COVID-19.

Los tapones PremiumCoat®, nuestra solución probada en viales multidosis, pueden resistir de manera confiable hasta 20 perforaciones, lo que permite a los profesionales del cuidado de la salud vacunar y tratar a más personas, de manera más eficiente. Nuestro enfoque para émbolos en Jeringas de 1 mL de largo y 1-3 mL PremiumCoat® facilita su transición a jeringas prellenadas para anticiparse a estrategias de vacunación a largo plazo.

Aptar Pharma. Permitiendo la rápida implementación de sus vacunas en todo el mundo.

Para llegar a la cima más rápido y con menos riesgo, comuníquese con **Ariel Alvarez Novoa,** Product Manager LATAM, Aptar Pharma, a **Ariel.novoa@aptar.com**

Delivering solutions, shaping the future.

Aptar pharma

DISERTANTES

Dra. Cecilia Arnaboldi

Farmacéutica de la Universidad Nacional del Sur y Doctora en Farmacia de la Universidad de Buenos Aires.

Es Directora Técnica desde hace más de 20 años de Cromoión SRL, empresa elaboradora, importadora y distribuidora de productos médicos.

Desde el año 2000 es docente de la Universidad Nacional del Sur, desempeñándose en la actualidad como profesora responsable de la asignatura Farmacotecnia I.

Es miembro del Comité de Expertos en Productos Médicos y Esterilización de SAFyBI desde 2016.

Posee amplia experiencia en GMP orientada al diseño & desarrollo y producción de Productos para Diagnóstico de uso in vitro.

Dr. Maximiliano Irisarri

Bioquímico egresado de la Universidad Nacional del Sur y Doctor en Ciencias Biológicas de la Universidad de Buenos Aires.

Su área de experiencia es en diagnóstico molecular de ADN/ARN en humanos aplicado a medicina personalizada, con especializaciones realizadas en el German Cancer Reserch Center (DKFZ, Heidelberg, Alemania), en el Instituto de Biología Molecular Do Paraná (Curitiba, Brasil) y en el Departments of Genetics and Pathology (Uppsala, Suecia).

Actualmente, se desempeña como CEO y co-founder de ZEV Biotech.

IRAM-ISO 35001:2020- Gestión del riesgo biológico en laboratorios y en otras organizaciones relacionadas. (ISO 35001:2019, IDT)

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Si bien existe bibliografía de referencia que establece lineamientos para gestionar el riesgo en las organizaciones, surgió la necesidad de disponer de una norma específica, internacionalmente reconocida, para la gestión del riesgo biológico.

La finalidad de la norma ISO 35001 es definir un sistema de gestión del riesgo biológico que permita identificar, evaluar, controlar y hacer un seguimiento de los riesgos asociados a los materiales biológicos.

Esta norma internacional es aplicable a laboratorios de todo tipo u otra organización relacionada que trabaje, almacene, transporte y/o realice la disposición final de materiales biológicos. Tiene por objeto complementar las normas internacionales vigentes para los laboratorios.

La ISO 35001 es una norma certificable y puede integrarse fácilmente con otros sistemas de gestión que se encuentren implementados en la organización, por ejemplo, sistemas de gestión de la calidad, ambiental y/o de salud y seguridad ocupacional.

Los expertos del IRAM participaron activamente del estudio de la norma ISO 35001 junto con otros expertos internacionales.

Se encuentra disponible la adopción nacional de la traducción oficial al español de la norma ISO 35001:2019 y se denomina IRAM-ISO 35001:2020.

DISERTANTE

Dra. Analía Purita

Bioquímica. Especialista en Gestión de la Calidad y Auditoría en Bioquímica Clínica.

Trabaja en el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), en Gerencia de Alimentos y Salud, en la Dirección de Normalización.

Es Integrante de los siguientes organismos de ISO: ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems ISO/TC 304 Healthcare organization management ISO/TC 276 Biotecnology

Integró el Grupo ISO de redacción de la norma ¨ISO 35001 – Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas¨.

Docente del Diplomado en Gestión del Riesgo biológico IRAM-INTA. Curso 1 «Sistemas de gestión del riesgo biológico y conceptos de bioseguridad», desarrollo de la IRAM-ISO 35001.

Coordinadora del ISO/TC 212/STTF, Grupo de traducción al oficial al español de la ISO 35001.

Coordinadora de organismos espejo de ISO sobre Análisis Clínicos, Biotecnología, Bioseguridad y Gestión del Riesgo Biológico, entre otros.

CONFERENCIAS LIBRES

IRAM-ISO 35001:2020- Gestión del riesgo biológico en laboratorios y en otras organizaciones relacionadas. (ISO 35001:2019, IDT)

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Si bien existe bibliografía de referencia que establece lineamientos para gestionar el riesgo en las organizaciones, surgió la necesidad de disponer de una norma específica, internacionalmente reconocida, para la gestión del riesgo biológico.

La finalidad de la norma ISO 35001 es definir un sistema de gestión del riesgo biológico que permita identificar, evaluar, controlar y hacer un seguimiento de los riesgos asociados a los materiales biológicos.

Esta norma internacional es aplicable a laboratorios de todo tipo u otra organización relacionada que trabaje, almacene, transporte y/o realice la disposición final de materiales biológicos. Tiene por objeto complementar las normas internacionales vigentes para los laboratorios.

La ISO 35001 es una norma certificable y puede integrarse fácilmente con otros sistemas de gestión que se encuentren implementados en la organización, por ejemplo, sistemas de gestión de la calidad, ambiental y/o de salud y seguridad ocupacional.

Los expertos del IRAM participaron activamente del estudio de la norma ISO 35001 junto con otros expertos internacionales.

Se encuentra disponible la adopción nacional de la traducción oficial al español de la norma ISO 35001:2019 y se denomina IRAM-ISO 35001:2020.

DISERTANTE

Dra. Analía Purita

Bioquímica. Especialista en Gestión de la Calidad y Auditoría en Bioquímica Clínica.

Trabaja en el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), en Gerencia de Alimentos y Salud, en la Dirección de Normalización.

Es Integrante de los siguientes organismos de ISO: ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems ISO/TC 304 Healthcare organization management ISO/TC 276 Biotecnology

Integró el Grupo ISO de redacción de la norma ¨ISO 35001 – Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas¨.

Docente del Diplomado en Gestión del Riesgo biológico IRAM-INTA. Curso 1 «Sistemas de gestión del riesgo biológico y conceptos de bioseguridad», desarrollo de la IRAM-ISO 35001.

Coordinadora del ISO/TC 212/STTF, Grupo de traducción al oficial al español de la ISO 35001.

Coordinadora de organismos espejo de ISO sobre Análisis Clínicos, Biotecnología, Bioseguridad y Gestión del Riesgo Biológico, entre otros.

"Nosotros también esterilizamos nuestros productos por ionización"

- *Porque es eficaz en la descontaminación de instrumentos, materias primas y principios activos*
- *Porque así logramos los máximos niveles de calidad*
- *Porque nos permite mantener nuestras áreas limpias más controladas*
- *Porque fácilmente logramos envases estériles.*

www.ionics.com.ar
Solicite un asesor:
(011) 2150-6670 al 74
comercial@ionics.com.ar

ionics
Ionización Gamma

HIGIENE, SEGURIDAD Y GESTIÓN AMBIENTAL

Manejo y gestión de residuos peligrosos en la industria farmacéutica

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

La gestión de los residuos peligrosos en Argentina es, además de un modo de protección ambiental de las actividades productivas generadoras de desechos de este tipo, una industria en sí misma.
Las autoridades de aplicación locales y la Autoridad nacional trabajan a efectos de controlar la mayor parte de los residuos generados en las diversas industrias.
En ese marco la industria farmacéutica no es la excepción y en un marco de pandemia se hace importante ajustar aquellas situaciones que para la industria representan alguna conflictividad para favorecer su inscripción y el control de la gestión por parte del estado.

DISERTANTE

Dr. Oscar Miguel Taborda
Abogado de la Universidad de Buenos Aires. Especialista en derecho ambiental de la Universidad de Belgrano.
Docente universitario de grado y posgrado en la disciplina ambiental.
Fue Director del Centro Universitario de Tigre, provincia de Buenos Aires.
Se desempeñó como Coordinador de Gestión Residuos Sólidos en la Autoridad de Cuenca Matanza-Riachuelo (ACUMAR) y como Director Provincial de Residuos en el Organismo Provincial para el Desarrollo Sostenible de la provincia de Buenos Aires (OPDS).
Actualmente, se desempeña como Director Nacional de Sustancias y Productos Químicos de la Secretaría de Control y Monitoreo Ambiental en el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Nación.

SISTEMAS INFORMÁTICOS Y AUTOMATIZACIÓN INDUSTRIAL

Integridad de Datos en Ambientes Regulados

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Conceptos y herramientas básicas para asegurar el cumplimiento de integridad de datos en entornos regulados.
El contenido de la conferencia tratara entre otros, los siguientes temas:

- Definición de Integridad de datos
- Ventajas de su cumplimiento
- Enfoque normativo actual sobre Integridad de Datos
- Comparación entre los distintos enfoques normativos
- Observaciones de auditoría más comunes y cómo mitigarlas
- Ejemplos de cómo cumplir ALCOA+
- Modelo para la implementación de un sistema de gestión de datos

DISERTANTE

Dra. María Laura Borzone
Farmacéutica.
Desde 1997 ha desempeñado tareas en las áreas de Control de Calidad, Estabilidad, Validaciones y Garantía de Calidad en laboratorios tanto nacionales como internacionales y realizando también actividades de consultoría.
Actualmente es Jefa de Garantía de Calidad y Validación de Sistemas Computarizados en GADOR.

Conferencia de acceso libre a todo público (Sponsor)

Nuevas estrategias para el transporte a temperatura controlada: sustentabilidad de materiales

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Presentamos aquí las nuevas estrategias para el transporte de medicamentos en temperaturas controladas en relación con la sostenibilidad de las operaciones de distribución farmacéutica. La eficiencia del uso del volumen y la sinergia entre la aislación y el manejo inteligente de la temperatura son las claves para el desarrollo de los embalajes del futuro.

DISERTANTE

Lic. Esteban Tubert
Licenciado en Ciencias Biológicas (UBA) 2014
MBA (Universidad DiTella) 2016
Formación en síntesis de polímeros naturales (Universidad de Granada, España) 2018
Tesis doctoral en curso en el área Polímeros Sintéticos (FCEN-UBA) (2015- actual)
Cuento con diversos trabajos científicos en el área polímeros sintéticos publicados en revistas internacionales (visitar pubmed.com)
Actualmente soy responsable de calidad y desarrollo en Tetraquimica S.A. donde he coordinado el diseño de múltiples sistemas de transporte para medicamentos en temperaturas controladas de diversos rangos (ultra congelados, refrigerados, temperatura ambiente).
Mí expertise se centra en el diseño y síntesis de materiales de cambio de fase, su encapsulamiento y packaging como así también en el diseño y calificación de embalajes para transporte en la industria farmacéutica.

HIGIENE, SEGURIDAD Y GESTIÓN AMBIENTAL

TELETRABAJO: Vigencia de la Ley 27.555 de Teletrabajo

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El teletrabajo se define como el uso de tecnologías de la información y las comunicaciones –como teléfonos inteligentes, tabletas, computadoras portátiles y de escritorio– para trabajar fuera de las instalaciones del empleador.
Habrá contrato de teletrabajo cuando la realización de actos, ejecución de obras o prestación de servicios sea efectuada total o parcialmente en el domicilio de la persona que trabaja, o en lugares distintos al establecimiento o los establecimientos del empleador, mediante la utilización de tecnologías de la información y comunicación (Ley 27.555).
La presente ponencia facilita elementos para la aplicación práctica de la Ley 27.555 de Teletrabajo:

- Nuevas normas legales
- Antecedentes pre y post pandemia
- Aspectos generales y específicos de Salud y Seguridad en el Teletrabajo
- El Teletrabajo y las Enfermedades Profesionales
- Consideraciones sobre el Teletrabajo y COVID
- La Inspección del Teletrabajo
- El Teletrabajo y la Negociación Colectiva

DISERTANTE

Lic. Claudio Aníbal San Juan
Licenciado en Higiene y Seguridad en el Trabajo egresado de la Universidad de Morón.
Magíster en Derecho del Trabajo y Relaciones Internacionales.
Magíster en Derechos Humanos, Estado y Sociedad.

Su carrera profesional la inició en el sector privado, en el servicio de Higiene y Seguridad en el Trabajo del Grupo Química Estrella. Luego en el sector público, se incorporó a la Superintendencia de Riesgos del Trabajo (SRT), primero en el área de fiscalización como Subgerente de Prevención y luego en el área de Asuntos Internacionales como Profesional Sr. A1, cargo que ocupa en la actualidad.
Condujo por cuatro años el equipo de inspectores de SST de la SRT, para luego participar en la agenda internacional.
Es autor de numerosas publicaciones en materia de Higiene y Seguridad Laboral, principalmente en derecho laboral.
Docente Instituto Superior Octubre (ISO). Participo como disertante de la SRT en diversos cursos y congresos.

INGENIERÍA FARMACÉUTICA

Instalaciones y equipos antiexplosivos en la Industria Farmacéutica

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Se realizará un recorrido a los aspectos generales de las atmósferas explosivas, a la reglamentación y normativa asociada, y a las técnicas de protección utilizadas, con el objetivo de informar y clarificar las pautas, normas y guías a considerar para las instalaciones y equipos que están expuestos dentro de ámbitos o procesos potencialmente explosivos.
Además, compartir experiencias desarrolladas en la industria farmacéutica desde la óptica del usuario.

DISERTANTE

Ing. Néstor Gabriel Lacquaniti
Ingeniero Electricista egresado de la Universidad Tecnológica Nacional Regional Buenos Aires. Post Grado en Dirección de Empresas.
Experiencia laboral en la industria de más de 40 años ocupando las siguientes posiciones:
Gerente de Logística y Proyectos de Ingeniería (actualmente), Gerente de Proyectos Industriales – ANDROMACO
Gerente de Ingeniería y Mantenimiento – GRAMON
Gerente de Abastecimiento, Gerente de Manufactura, Gerente de Ingeniería, Mantenimiento y ESH – PFIZER
Jefe de Mantenimiento – SUCHARD ARGENTINA
Jefe de Servicios Centrales – UNILEVER
Jefe de Ingeniería – GSK
Supervisor de Mantenimiento – BOHERINGER INGELHAIM – PROMECO

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES ESTÉRILES

Determinación económica de la decisión de sistemas de filtración en la industria farmacéutica

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Estudio detallado de casos reales de sistemas de filtración para la industria farmacéutica que toma en cuenta el costo operativo y de reposición de sistemas de filtración a igualdad de parámetros de calidad.
Técnicas para la determinación del mejor sistema filtrante basado en los parámetros de trabajo, la calidad del filtrado y su costo.
Análisis detallado de las oportunidades de mejora en los sistemas de filtración de fluidos en la industria farmacéutica.
Análisis de alternativas de filtración frente a la escasez que deriva del uso a gran escala de filtros basado en la pandemia de COVID-19.

DISERTANTE

Dr. Marcelo Nör
Bioquímico egresado de la Universidad Nacional de La Plata, Argentina.
Especialista en Ingeniería Ambiental, título obtenido en la Universidad Tecnológica Nacional.
Egresado del Curso Superior Universitario en Direccion General, Economía y Negocios para Pequeñas y Medianas Empresas, de la Universidad Nacional de Gral. San Martín.
Posee una vasta experiencia desarrollada en compañías como Pall Corporation donde se desempeñó como Gerente Regional de División Single use systems y como Director en Triesen SA, compañía en la que se desempeña actualmente.

MICROBIOLOGÍA

Integridad de datos en el laboratorio de microbiología

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Abordaje de los principios conceptuales básicos sobre la administración e integridad de datos. Responsabilidades sobre el dato (data ownership) en cada etapa del proceso.
El rol de la Cultura Organizacional de Calidad y el sistema de gestión de calidad en la integridad de datos. La Integridad de datos a lo largo del ciclo de vida CGMP de los datos. Tipos de datos. Atributos de los datos GxP: ALCOA+. Recomendaciones en cuanto al diseño del sistema y registros para facilitar el cumplimiento de ID.
La Gestión de Riesgos en Integridad de Datos en el Laboratorio de Microbiología. Evaluación de vulnerabilidades. Criticidad del Dato. Riesgo del Dato.
Aspectos críticos de Integridad de Datos de ensayos microbiológicos. Identificación y Categorización de Datos y Sistemas. Evaluación de la Severidad de Datos. Evaluación de Riesgos Gestión de Riesgos. Falsos positivos y falsos negativos. Medidas de Control – Mitigación.
Medios de Cultivo. Muestreo. Validación de métodos de ensayo. Integridad de Datos en el Ensayo de Esterilidad. Tecnologías que facilitan la Integridad de Datos en el Laboratorio de Microbiología. Trazabilidad. Tendencia en la ID en Monitoreo Ambiental Microbiológico.
Vinculación de ICH Q9 Análisis de Riesgos con la política de integridad de datos.

DISERTANTE

Dr. Victor Gregorio Maqueda
Biólogo, egresado de la Universidad Nacional de Córdoba. Profesor en Ciencias Biológicas, Universidad Nacional de Córdoba. Postgrado "Microbiología y Micología Médica"- California State University, USA
TUV Rheinland Argentina: Auditor Líder ISO 9001
Consultor y Auditor de la Industria Farmacéutica.
Actualmente se desempeña como Gerente de Consultoría y Auditoría de JLMProjects, donde ha realizado más de 40 auditorías para la Organización Mundial de la Salud – O.M.S. (WHO) a plantas productoras de vacunas inyectables y orales (ej.: MMR, DPT, Hepatitis B, Polio) en diversos países de Europa, América y Asia. Auditor externo de OMS para la evaluación de fabricantes de tests rápidos In-Vitro (VIH, Malaria). Auditorías a plantas de producción de principios activos (API). Ha participado del grupo de revisión de normas de calidad GMP aplicada a producción de vacunas, OMS, Ginebra, Suiza.
Ha brindado asesoramiento y acompañamiento durante inspección FDA a planta de manufactura de productos de diagnóstico "in Vitro".
Ha participado en proyectos de diseño de plantas farmacéuticas y laboratorios de Control de Calidad a nivel internacional. También se ha desempeñado como Jefe de Validaciones y Microbiología en ALCON LABORATORIOS ARGENTINA; Microbiólogo Sr y Validaciones en INTERNATIONAL MEDICATION SYSTEMS, BIOTECHNICS LABORATORIES, SILLIKER LABORATORIES y como Técnico de Laboratorio en UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA, Los Ángeles, California, USA.

Conferencia de acceso libre a todo público (Sponsor)

Sistemas de dosificación de alta precisión

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Neoceram es líder del mercado en el desarrollo y fabricación de soluciones cerámicas de dosificación de precisión (bombas, válvulas, llenadoras de sobremesa, dosificador industrial, etc...) para la optimización del tratamiento de fluidos en aplicaciones farmacéuticas, cosméticas, alimentarias y industriales. Tenemos más de 25 años de experiencia en aplicaciones estériles y estamos calificados con ISO 9001 desde 1998.

DISERTANTE

Ing. Jérôme Depelsenaire

Ingeniero Industrial de formación, 47 años, de nacionalidad belga y afincado en España desde hace más de 15 años, he desarrollado mi carrera como responsable de desarrollo internacional para diversos proveedores del sector farmacéutico para los que ahora soy consultor.

BIOTECNOLOGÍA

Vacunas COVID-19: el desafío de los Ensayos Clínicos durante la pandemia

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

En Diciembre de 2019 se desencadenó la Pandemia de SARS-CoV-2. A los pocos meses del inicio de la pandemia las avanzadas herramientas de biotecnología con que cuenta la ciencia en la actualidad permitieron tener el genoma completo del patógeno y a partir de allí comenzó la carrera por desarrollar una vacuna.

Los desafíos eran grandes: una vacuna que se pudiera desarrollar rápidamente, fácilmente escalable, que fuera segura y eficaz y con la que se pudiera inocular a la humanidad completa. Diferentes laboratorios de todo el mundo se pusieron en carrera utilizando estrategias variadas, ya sea empelando tecnologías tradicionales (como virus inactivado) u otras muy innovadoras y nunca antes usadas en humanos, como las vacunas de ARN y ADN. Las pruebas criticas están siendo los Ensayos Clínicos, que permiten evaluar Seguridad y Eficacia de las diferentes vacunas.

En esta charla recorreremos el camino de los ensayos clínicos que acompañaron a los candidatos vacunales más promisorios, los desafíos enfrentados, la plasticidad demostrada para resolverlos acortando plazos, sin comprometer la seguridad de los Voluntarios y asegurando resultados confiables para poder extrapolar los datos de los ensayos a la población en general. Hablaremos de cómo fue el desarrollo de los ensayos clínicos que se llevaron adelante en el mundo, el rol de Argentina, desafíos, logros y perspectiva.

DISERTANTE

Dr. Diego Wappner

El Dr. Diego Wappner es especialista en Medicina Interna y Clínica médica (Universidad de Buenos Aires), Magister en Diabetes (Universidad del Salvador) y Magister en Enfermedad Cardiovascular (Universidad de Barcelona).

Es Director de la Diplomatura Universitaria en Riesgo Cardio metabólico y Renal (U.CE.S.) Responsable del área Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT). Fundación Infant. Director del área Clínica de I-trials, Investigación Clínica de Vacunas Covid-19.

INGENIERÍA FARMACÉUTICA

¿Cómo aumentar la productividad de las comprimidoras existentes con una inversión optimizada?

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Durante la disertación se profundizará el siguiente temario:

- ¿Qué son punzones multipuntas?
- Consideraciones para la prensa de tabletas
- Opciones de diseño
- Implementación exitosa
- ¿Qué es XDF®?

DISERTANTE

Ing. Ed Lobato Melo

Ingeniero Mecánico y Farmacéutico Industrial con 26 años de experiencia trabajando para la industria farmacéutica en múltiples países.

Ocupó cargos técnicos en las áreas de ingeniería y producción, incluida la gestión de herramientas de compresión, operación de máquinas compresoras, gestión de mantenimiento, pesaje, granulación, compresión, recubrimiento, embalaje y áreas de soporte operativo.

Lleva 4 años trabajando para la empresa inglesa I Holland como Gerente Técnico-Comercial para América Latina.

Conferencia de acceso libre a todo público (Sponsor)

Sistemas de dosificación de alta precisión

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Neoceram es líder del mercado en el desarrollo y fabricación de soluciones cerámicas de dosificación de precisión (bombas, válvulas, llenadoras de sobremesa, dosificador industrial, etc...) para la optimización del tratamiento de fluidos en aplicaciones farmacéuticas, cosméticas, alimentarias y industriales. Tenemos más de 25 años de experiencia en aplicaciones estériles y estamos calificados con ISO 9001 desde 1998.

DISERTANTE

Ing. Jérôme Depelsenaire

Ingeniero Industrial de formación, 47 años, de nacionalidad belga y afincado en España desde hace más de 15 años, he desarrollado mi carrera como responsable de desarrollo internacional para diversos proveedores del sector farmacéutico para los que ahora soy consultor.

MICROBIOLOGÍA

Métodos microbiológicos rápidos: Perspectivas regulatorias de ANMAT

DISERTACIÓN 1 • Abordaje de un método microbiológico alternativo

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Un método microbiológico alternativo es un procedimiento analítico moderno o rápido basado en diferentes tecnologías de instrumentación y aplicaciones informáticas para gestionar los ensayos y el análisis de datos. Los campos de aplicación para estas tecnologías son el control microbiológico de productos terminados, ensayo de

Sólidos

Polvos

Cremas

Etiquetado

Empaque secundario

Final de línea

Líquidos

Inspección

Llenado aséptico

BE-EFE
REPRESENTACIONES

Máquinas y soluciones para la fabricación, envasado y empaque de productos farmacéuticos.

Representante exclusivo de

MARCHESINI GROUP

VISITANOS EN

ETIF 2022

30 DE MARZO al 1° DE ABRIL
STAND 543
Centro Costa Salguero
Buenos Aires

info@be-efe.com - www.be-efe.com

desafío de conservantes, microbiología analítica, control ambiental, de procesos, materias primas e investigación de microorganismos.
Las buenas prácticas de control de calidad requieren que los métodos empleados sean apropiados, por lo cual debe demostrarse documentalmente que son aptos para el uso propuesto.
El objetivo de la conferencia es realizar un abordaje respecto del proceso de validación desde el punto de vista regulatorio. En este sentido se desarrollan temas como el documento de especificaciones de requerimiento de usuario, muestreos, atributos de validación, expresión de resultados y perspectivas regulatorias.

DISERTANTES

Dra. Ana Laura Canil
Lic. Química – Farmacéutica – Abogada – Maestría en Propiedad Intelectual – Docente U.B.A
Bioquímica (Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires).
Jefa del Servicio de Laboratorio Microbiológico, del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), ANMAT. Inspectora de buenas prácticas de control microbiológico de productos farmacéuticos.
Integrante del Comité de Calidad de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo.
Curso aprobado de "Capacitación Conjunta de Inspectores en Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Medicamentos del MERCOSUR FASE II"
Amplia experiencia en control de calidad microbiológico adquirida tanto en INAME como en laboratorios de especialidades medicinales.
Desarrollo de investigaciones dentro del ámbito de planes de trabajo del sector a cargo.
Disertante de congresos, cursos y seminarios. Participación en publicaciones científicas dentro del área de competencia.

Dra. Lucía Bitonte
Lic. Bioquímica (Universidad Nacional de La Plata)
Agente del Servicio de Laboratorio Microbiológico, del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), ANMAT.
Residencia completa en Control de calidad de Medicamentos, con especialización en microbiología farmacéutica.
Amplia experiencia en control de calidad microbiológico.
Desarrollo de investigaciones dentro del ámbito de planes de trabajo del sector.
Disertante de cursos y seminarios. Participación en publicaciones científicas dentro del área de competencia.

MICROBIOLOGÍA

DISERTACIÓN 2 • Implementación de métodos microbiológicos alternativos

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Nuevas tecnologías brindan a la industria farmacéutica alternativas a las tradicionales metodologías de rutina en el laboratorio de microbiología. Su implementación es un desafío en sí mismo, con el satisfactorio resultado de trabajar con herramientas superadoras, impulsando el desarrollo de la profesión.

DISERTANTE

Dra. Viviana Marcela Boaglio
Farmacéutica y Bioquímica (UBA).
Disertante en variadas actividades de capacitación y congresos nacionales e internacionales.
Posee más de 20 años de experiencia cumpliendo distintas responsabilidades dentro del ámbito de la industria farmacéutica.
Actualmente Gerente de Investigación, Desarrollo e Innovación de Laboratorios Andrómaco.

BIOTECNOLOGÍA

Transferencia de tecnología en la producción de Biológicos: Sus etapas y desafíos

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

La transferencia de tecnología es fundamental para garantizar la reproducibilidad del proceso de producción de un fármaco manteniendo la calidad y la eficiencia. Durante este proceso, es importante minimizar y prevenir los problemas que puedan surgir ya que la resolución de los mismos puede tener un impacto importante en el tiempo y costo del lanzamiento del producto al mercado. Particularmente, en los mercados globales, una transferencia de tecnología eficaz es fundamental.
En la industria biofarmacéutica, podemos definir la transferencia de tecnología como el proceso por el cual trasladamos el conocimiento de una fase del ciclo de desarrollo o de una escala de la fabricación de una biomolécula de una instalación a otra. La transferencia de tecnología en general ocurre varias veces durante el ciclo de vida de un medicamento desde que se desarrolla hasta la producción comercial.
Una transferencia de tecnología sin inconvenientes es clave para el éxito y la pronta comercialización de los medicamentos. Como en todo proyecto es fundamental una planificación cuidadosa, excelente comunicación entre las partes, documentación y procedimiento claros y adecuados y personal experimentado involucrado en el proceso.
Durante la transferencia nos encontraremos con desafíos técnicos que podrán ser minimizados teniendo un conocimiento profundo del proceso. La realización de un cuidadoso análisis de los "GAPs" entre ambas partes involucradas, quien transfiere y quien recibe, es clave al inicio del proceso de transferencia. Esto involucrará equipos, materiales, personal, instalaciones, etc. Adicionalmente una evaluación cuidadosa de los potenciales riesgos con un plan de mitigación de los mismos nos ayudará a evitar inconvenientes y retrasos.
Finalmente, como todo proyecto la división del mismo en etapas para los fines prácticos y organizativos, incluyendo en cada una diferentes actividades, objetivos y logros nos ayudará a alcanzar el objetivo final en tiempo y forma de manera exitosa.

DISERTANTE

Dra. Laura Bocanera
Es licenciada y doctora en Biología, en el área de biología molecular de la Universidad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires.
Posee un posgrado en Marketing y Negocios en la Industria Farmacéutica de la Universidad Interamericana.
Realizó su tesis en la Comisión Nacional de Energía Atómica e INGEBI y continúo trabajando en investigación hasta el 2001.
Fue tutor de 4 tesis de grado. Realizó un post grado en el Oak Ridge National Laboratory, Tennessee, USA.
Se desempeñó como docente universitario durante 14 años y fue docente invitado en números cursos de post grado.
Posee más de 20 años de experiencia en la industria farmacéutica. Trabajó en el área de investigación clínica en laboratorios farmacéuticos y para organizaciones de investigación por contrato (CROs). Durante más de 6 años, estuvo a cargo de la Gerencia de Transferencia de Tecnología de mAbxience.
Actualmente se encuentra trabajando en Resolution LAT.

MEDIGLOVE

Cuidamos mucho más que tus manos.

Especialistas en guantes descartables para industria, medicina, hogar, gastronomía y más.

www.mediglove.com.ar

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES

Producción de Vacunas: Tradición y Nuevas Tecnologías

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

La producción de vacunas es un gran desafío que requiere de un alto conocimiento técnico y alta inversión en una industria compleja y altamente regulada. Su producción comprende varias etapas que van desde la producción de los antígenos hasta el llenado en su envase final.
Hay varios tipos de vacunas y plataformas tecnológicas siendo algunas más tradicionales y otras más modernas. El desarrollo, la aprobación regulatoria y la eficacia de varias vacunas de Covid19 han validado nuevas tecnologías disruptivas en la producción de vacunas.
Se discutirán ventajas y desventajas de diferentes plataformas, así como los desafíos en el desarrollo y la producción de vacunas.

DISERTANTE

Dra. Valeria Brizzio

Bióloga graduada de la Universidad de Buenos Aires y obtuvo su Ph.D. en Biología Molecular de la Universidad de Princeton en Estados Unidos.
La doctora Valeria Brizzio se desempeña actualmente como Gerente de Investigación, Desarrollo e Innovación de Sinergium Biotech, una empresa argentina que se enfoca en el desarrollo y producción de vacunas y productos biofarmacéuticos.
Comenzó su carrera profesional en la biotecnología en el área de histocompatibilidad genética y diagnóstico molecular para trasplantes órganos donde desarrolló un producto de tipificación de citoquinas por SNPs. En el 2011, ya en Argentina, se unió al equipo de Sinergium y desde entonces ha trabajado en las áreas de transferencia de tecnología, desarrollo de negocios y producción de antígenos vacunales.
La doctora Brizzio ha desarrollado y liderado varios proyectos relacionados con la implementación de la producción local de antígenos de influenza e iniciativas de transferencia de tecnología.
Actualmente dirige el laboratorio de Desarrollo y Tecnología de Manufactura que se enfoca en la expresión y purificación de antígenos vacunales recombinantes. También lidera varias colaboraciones con laboratorios de investigación académicos con el fin de desarrollar candidatos vacunales basados en tecnologías recombinantes.

SISTEMAS INFORMÁTICOS Y AUTOMATIZACIÓN INDUSTRIAL

Desafíos de la Industria 4.0

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

En los tiempos actuales las palabras Industria 4.0 y Digitalización ocupan constantemente un lugar importante y que tiende a crecer día tras día.
Esta presentación apunta a mostrar los conceptos básicos y características fundamentales que conforman la industria 4.0 y la digitalización para tratar de entenderla, comprenderla y adoptar estas nuevas tecnologías de la mejor manera.
En esta conferencia abordaremos también las ventajas de la adopción de estos nuevos términos y tecnologías mostrando los desafíos que este nuevo proceso implica. Desde un punto de vista general, pero haciendo hincapié en la Industria Farmacéutica en particular, repasaremos los requisitos o condiciones necesarios para que estas nuevas tecnologías puedan implementarse con éxito en la industria y poder tratar de entender, que tan lejos o que tan cerca, estamos a nivel Industrial, de poder comenzara a recorrer el camino hacia esas nuevas tendencias.

DISERTANTE

Lic. Gustavo Lago

Graduado en Análisis de Sistemas y Licenciatura en Sistemas de Información en la Univ. del Salvador y como Administrador de Base de datos Oracle en UTN.
Actualmente es co-Coordinador del Comité de Sistemas Informáticos y Automatización Industrial en SAFYBI.
Se desempeña en Ind. farmacéutica desde 1992 en Lab. Roemmers en distintas posiciones Elaboración de sólidos, Administración de depósitos, Programación de la producción y desde hace 20 años es responsable de Sistemas de piso de planta M.E.S. e interfaces con Sistemas ERP /SCADA/WMS.
Desempeña actividades complementarias de capacitación y consultoría en distintas empresas e Instituciones nacionales e internacionales desde hace más de 10 años.

PRODUCTOS MÉDICOS Y ESTERILIZACIÓN

Industrias reconvertidas a fabricantes de Productos Médicos, experiencias en primera persona

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Durante la emergencia sanitaria a raíz del COVID-19, muchas empresas se vieron obligadas a reconvertirse para poder satisfacer la alta demanda de algunos productos médicos sumamente indispensables y difíciles de conseguir por este mismo motivo. Asimismo, pudieron encontrar de esta manera una salida a la complicada situación económica que estaban atravesando por la caída de sus ventas al haber tenido que cerrar, muchas de ellas, sus puertas.
En este contexto, me tocó ejercer la dirección técnica y participar del proceso de reconversión de una fábrica textil a una industria de productos médicos.
En esta conferencia les narraré, en primera persona, mi experiencia, que fue, sin lugar a dudas, un gran desafío.

DISERTANTE

Farm. Natalia Sygiel

Farmacéutica especialista en Esterilización y en Farmacia hospitalaria.
Jefa de Farmacia y Esterilización del Sanatorio Mater Dei.
Directora Técnica de Brudan SRL.

ASUNTOS REGULATORIOS

Desafíos regulatorios para una Argentina exportadora de medicamentos

DISERTACIÓN 1 • Estrategia para el registro de productos sintéticos y semisintéticos en países del exterior.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Laboratorios Bagó S.A. cuenta con 20 años de experiencia en registro y mantenimiento de los mismos, en diferentes países de Latinoamérica, Asia, África y Europa. Actualmente, contamos con registros en 47 países.
Originalmente, se confeccionaban monografías exclusivas para cada país. Ante la gran diversidad de requerimientos

y la creciente demanda de monografías, se buscó la forma de optimizar recursos, y así surgió la estrategia de categorizar los países en 4 grupos de acuerdo a sus requerimientos, siendo la categoría 1 la más básica, avanzando en complejidad hasta llegar a la categoría 4 (dossier CTD). Esto permitió, no solo cubrir de manera ágil y eficiente las solicitudes recibidas sino poder ofrecer las monografías a más mercados. Esta categorización no es rígida, dado que hay documentos específicos para un determinado destino, e incluso un país puede cambiar de categoría por modificaciones en su regulación.
Actualmente la estrategia está cambiando a definir productos claves, sobre los cuales se busca contar desde su desarrollo con la información que cumpla los requerimientos de la categoría más exigente, generando una monografía internacionalizable.

DISERTANTE
Dr. Marcelo Fernández
Farmacéutico (Fac. Cs. Ex., UNLP)
Bioquímico (Fac. Cs. Ex., UNLP)
Químico (ciclo básico) perteneciente a la carrera de Bioquímica (Fac. Cs. Ex., UNLP).
Doctor de la Facultad de Ciencias Exactas (Fac. Cs. Ex., UNLP).
Se desempeña como Profesional de Asuntos Regulatorios en Laboratorios Bagó S.A., especializado en registros en el exterior. Es Docente de Farmacotecnia II (Farmacotecnia Industrial de Productos Sólidos), carrera de Farmacia, Fac. Cs. Ex., UNLP.
Ha participado en diversos cursos aportando conocimientos sobre asuntos regulatorios y actualizaciones, disolución, enfermedades prevalentes, estructuración del conocimiento científico, bioinformática, epidemiología, etc.
Completó el curso de postgrado "Working With Pathogen Genomes", otorgada por The Wellcome Trust Sanger Institute.
Fue finalista con mención especial en el Premio Presidencial "Prácticas Educativas Solidarias en Educación Superior" 2008, otorgado por el Programa Nacional de Educación Solidaria del Ministerio de Educación de la Nación.

DISERTACIÓN 2 • Desafíos para el registro y exportación de vacunas y productos biológicos y su impacto en la accesibilidad.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA
Sinergium Biotech S.A., como otros fabricantes de vacunas y productos biológicos en países emergentes, ha transitado un proceso de internacionalización de sus productos.
En dicho proceso se han identificado, desde el punto de vista regulatorio, desafíos relacionados al formato de los dossiers de los productos, el proceso de inspección de planta y la gestión de las modificaciones post-registro. En este sentido, la convergencia hacia el formato CTD de los dossiers, el principio de Reliance y la armonización de los procesos regulatorios por parte de las Agencias Reguladoras, han mejorado la capacidad exportadora de vacunas y productos biológicos de las compañías farmacéuticas en países como la Argentina.

DUPONT Nutrition & Biosciences

AC-DI-SOL® SD711 - SDW802
AVICEL® PH PH101 - PH102 - PH103 PH105 - PH112 - PH200 - PH301 PH302 - PH200 LM - HFE102 - DG
AVICEL® RC/CL RC591 - CL611
AVICEL® CE15
CARRAGENATOS
ALGINATOS
ALUBRA®
Estearil Fumarato de Sodio

VENATOR
DIÓXIDO DE TITANIO
HOMBITAN® AFDC101

Innophos
DI-TAB™
Fosfato Dicálcico Dihidratado:

HPMC (Hidroxi Propil Metil Celulosa)
E15 - E5 - K4M - E4M
Ronas Chemicals

SAFIC ALCAN
SAFIC-CARE T SP
Poliacrilato de sodio
Agente texturizante.

Av. Rivadavia 926 Piso 9º Oficina 901 C1002AAU - Buenos Aires, Argentina
TE. (54 11) 4343 7141 / 4301 0719 / info@productosdestilados.com.ar / www.productosdestilados.com.ar

DISERTANTE

Dr. Sebastian Comellas

Licenciado en Biotecnología. Facultad de Ingeniería y Ciencias Exactas- UADE

Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímicas- Universidad de Buenos Aires. Completó los siguientes estudios de posgrado: MBA-Master of Business Administration y Programa de Desarrollo Gerencial de la Universidad Torcuato Di Tella, Programa de Especialización en Asuntos Regulatorios, disctado por SAFYBI y Administración de Proyectos de Facultad de Ciencias Fisicomatemáticas e Ingeniería- UCA. Posee una vasta experiencia de más de 20 años en la industria farmacéuticas en compañías nacionales y multinacionales en áreas de Producción, Calidad, Transferencia de Tecnología, Asuntos Regulatorios, Farmacovigilancia y Dirección Técnica.

Actualmente se desempeña como Director Técnico- Sinergium Biotech S.A.

Es Miembro del Regulatory Working Group- DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufactures Network). Trabajos de investigación sobre los desafíos regulatorios en las etapas de pre y post-comercialización de vacunas para mejorar la accesibilidad a las mismas.

Dentro de sus publicaciones, se destaca Alignment in post-approval changes (PAC) guidelines in emerging countries may increase timely access to vaccines: An illustrative assessment by manufacturers Journal Vaccine (https://doi.org/10.1016/j.jvacx.2020.100075)

Disertante en Argentina y el extranjero sobre temas regulatorios de vacunas.

BIOTECNOLOGÍA

Tecnologías de frontera para acelerar el inicio de Fases Clínicas de nuevos fármacos

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Las técnicas más recientes disponibles para obtener imágenes in vivo en tiempo real de la distribución de fármacos y su metabolismo o para identificar biomarcadores altamente sensibles, brindan una oportunidad única y temprana para caracterizar rápidamente nuevas moléculas. Esta área de investigación de frontera es tan importante que día a día se presentan nuevos equipos y tecnologías que permiten la visualización, caracterización y medición de procesos biológicos en sistemas vivos.

En la última década, se ha reconocido cada vez más como una importante herramienta de investigación clínica y preclínica que se puede utilizar para acelerar el proceso de desarrollo de fármacos. El uso de imágenes in vivo durante el desarrollo preclínico es una herramienta fundamental para mejorar la eficiencia de estudios farmacológicos y permitir reducir el número de animales requeridos en los estudios longitudinales, así como aumentar los datos obtenidos de cada animal. Por otra parte, a diferencia de los modelos in vitro, los modelos in vivo brindan una herramienta valiosa para el análisis de la dinámica de modelos de enfermedades y son de gran relevancia para la evaluación integral de la seguridad y eficacia.

Para demostrar su utilidad en el desarrollo de nuevas terapias, presentaremos ejemplos de la aplicación de esta tecnología en ensayos preclínicos, realizando la caracterización farmacocinética de un biológico innovador. Analizamos su biodistribución mediante imágenes NIR in vivo y ex vivo luego de su administración intravenosa, determinando su ubicación y permanencia en los órganos diana. También mostraremos la aplicación de ecografía doppler durante pruebas de concepto de nuevos productos.

DISERTANTE

Dr. Hugo H. Ortega

Es Veterinario, Doctor en Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral e Investigador Principal del CONICET.

Actualmente se desempeña como Director del Centro de Medicina Comparada (ICiVet-Litoral UNL-CONICET). Desde hace más de 25 años es docente universitario y ha publicado más de 180 artículos en revistas internacionales.

Posee más de 20 años de experiencia en el desarrollo de ensayos preclínicos de alta complejidad, habiendo coordinado la ejecución de más de 1200 protocolos.

Es miembro del Comité de expertos de Biotecnología en Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFyBI)

Participó como coordinador y evaluador en convocatorias de proyectos de investigación nacionales e internacionales.

Ha recibido más de 20 premios y menciones por su labor científico-tecnológica.

DISERTACIÓN 1 • Generación del suero hiperinmune, ensayo clínico y aprobación de emergencia por ANMAT.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El desarrollo de vacunas es sin duda la mejor estrategia a largo plazo para COVID-19, pero existe una necesidad de tratamientos para esta enfermedad. El uso de anticuerpos policlonales equinos (EpAbs) puede ser una de esas alternativas. La nueva generación de EpAbs incluyen el procesamiento y purificación de los mismos, obteniéndose fragmentos F(ab')2 con alta pureza y un excelente perfil de seguridad.

Hemos desarrollado en setenta días un suero hiperinmune terapéutico obtenido luego de la inmunización de caballos utilizando el dominio RBD de la glicoproteína Spike del virus. Nuestro producto mostró ser 100 veces más potente en ensayos de seroneutralización in vitro que el promedio de los plasmas de convalecientes. Estos resultados nos permitieron testear la seguridad y eficacia de nuestro producto en un ensayo clínico de fase 2/3 ramdomizado, controlado y multicéntrico. Dicho ensayo mostró que nuestro suero hiperinmune es muy seguro, produce una mejoría clínica significativa y una clara tendencia a disminuir la mortalidad, la necesidad de internación en terapia intensiva y de asistencia respiratoria mecánica en pacientes severos.

Estos resultados llevaron a la aprobación de nuestro suero por ANMAT en condiciones especiales.

DISERTANTE

Dr. Fernando Goldbaum

Doctor en Bioquímica de la UBA. Investigador Superior del CONICET.

Ex Presidente de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica y ex Director de la Fundación Instituto Leloir.

Actualmente se desempeña como Director del Centro de Rediseño e Ingeniería de Proteínas (CRIP) de la UNSAM.

Se especializó en Inmunología estructural e ingeniería de anticuerpos en EE.UU., bajo la dirección de Roberto Poljak.

Fue Profesor en las universidades de Quilmes y en Ciencias Exactas, UBA.

Dirige desde 2000 el Laboratorio de Inmunología y Microbiología Molecular de FIL.

Publicó más de 135 trabajos en revistas internacionales sobre estudios de estructura, función e ingeniería de antígenos y anticuerpos.

Ha dirigido 16 Tesis Doctorales en su especialidad.

Es autor de varias patentes internacionales licenciadas.

Es cofundador y director científico de Inmunova S.A.

Recibió los premios AMSUD Biotech, las becas Howard Hughes Medical Institute y Guggenheim, el Premio Ciudad Capital de México, el Premio Konex a las cien personalidades más destacadas de la última década en Ciencia y Tecnología en la Argentina en el Área Biotecnología y el Premio Jorge Sabato de parte del Ministerio de Ciencia de Argentina.

DISERTACIÓN 2 • Desarrollo y Proceso de Producción de "Suero Hiperinmune Anti SARS-CoV-2"

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Se enfocará sobre la producción del producto a escala industrial dentro de la industria Farmacéutica.
Temario: 5 partes (De la 1 a 4 explicación de la manufactura, 5 cronología del proyecto).
1- Inmunización y sangrado de los equinos
2- Purificación de las Inmunoglobulinas o anticuerpos
3- Formulación del suero y llenado en viales
4- Empaque final
5- Desarrollo del Proyecto y Escalado del proceso

Dra. Valeria Higa
Magister en Biotecnologia, Universidad de Buenos Aires
Bioquímica, Universidad Nacional de La Plata
Química (del Ciclo Básico de Bioquímica) Universidad Nacional de La Plata.
Su amplia experiencia laboral incluye desde sus comienzos como Analista de Desarrollo y Sueros, Supervisión de Producción de sueros y actualmente como Jefa de Producción de Activos Biológicos en Biol, encontrándose bajo su responsabilidad la Producción de Microorganismos, Sueros Heterlogos y de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen biológicos para la elaboración de Vacunas bacterianas, Inmunomoduladores y Sueros heterologos (antiofídicos, antitóxicos). Desarrollo de nuevos productos que utilizan como base la plataforma tecnológica de purificación de anticuerpos de origen equinos a partir de plasma hiperinmune.
Ha participado en varios proyectos financiados por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, entre los que se encuentran: "Implementación de nuevas tecnologías de producción de inmunoglobulinas equinas de alta calidad con el fin de ampliar el mercado internacional, "Desarrollo de una nueva Antitoxina y elaboración de Lotes para estudios pre clínicos y clínicos", "Plataforma para la ejecución de estudios de antivenómica en el país", "Incorporación de conocimientos a la producción de un producto biológico con capacidad inmunoestimulante» y "Desarrollo de un Antisuero para el tratamiento del COVID-19 en seres humanos".

DISERTACIÓN 3 • Plan de Monitoreo de Efectividad y Seguridad del suero hiperinmune policlonal. Generando evidencia de la práctica real.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El suero hiperinmune policlonal es un desarrollo íntegramente argentino que se llevó adelante al inicio de la pandemia cuando el conocimiento del virus SARS-CoV-2 y COVID-19 eran todavía incipiente. Con la firme convicción de que la inmunoterapia pasiva podría tener un papel relevante para gestionar la pandemia con menos dolor y con los resultados de neutralización in vitro que evidenciaban una muy buena potencia del suero, se llevó adelante la investigación clínica en fase II-III que finalizó luego con la obtención del registro del medicamento bajo condiciones especiales. En este contexto y en tiempo record se avanzó con el desarrollo de un plan de monitoreo de efectividad y seguridad, se consensuo con ANMAT el sistema de registro de pacientes en tratamiento, se capacitó toda la cadena involucrada con la distribución, dispensación y administración del tratamiento con el suero y se obtuvieron los resultados del seguimiento de los pacientes, que son alentadores. Hoy tenemos información del mundo real que muestra el beneficio potencial que tiene esta tecnología en

C Wipes

Una línea completa de paños para áreas límpias

C1 • C3 • C58 • C100 • Compo Wipe 7408

Aptos para áreas limpias según ISO 5-8 / Clase 100 FS209E

ETICOR Experiencia en el Control de partículas en ambientes críticos

SATURIX by FG CLEAN WIPES Calidad certificada desde hace 50 años

ETICOR S.A. Representante Exclusivo
Av Córdoba 3515 Piso 9 Dpto. "C" - C1188AAB CABA
Tel:+ 54 11 4961-7044 | eticor@ciudad.com.ar | www.eticor.com.ar

el tratamiento de los pacientes con enfermedad COVID-19 moderada a severa.

Dr. Matías Deprati
Médico egresado de la Universidad de Buenos Aires con Medalla de Honor.
Es médico especialista en medicina familiar y ambulatoria del Ministerio de Salud de la Nación. Magister en E-Learning por la Universidad Abierta de Catalunya (UOC).
Especialista Universitario en Medicina Farmacéutica de la Universidad de Buenos Aires.
Se desempeña como Director de Asuntos Médicos del Laboratorio Elea teniendo a cargo el área médica propiamente dicha, farmacovigilancia y la interacción con la comunidad.
Se desempeña como médico de planta en el Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria de Hospital Italiano de Buenos Aires, llevando adelante tareas asistenciales.
Dirigió proyectos educativos de gestión presencial y a distancia.
Ex director del Curso de Posgrado de consultas frecuentes que generan consultas no programadas (Demanda Espontánea) del Instituto Universitario del Hospital Italiano de Buenos Aires.
Ex director del Curso de Posgrado de Discusiones Clínicas en Medicina Familiar del Campus Virtual del Hospital Italiano de Buenos Aires.
Docente del Curso Superior de Medicina Familiar y Ambulatoria del Instituto Universitario del Hospital Italiano de Buenos Aires.
Varios trabajos científicos y de revisión publicados.
Coescritor de libros y material científico destinado a profesionales de la salud.

MATERIAL DE EMPAQUE

¿Por qué el Blister NO es generador de Nitrosaminas?

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Las Nitrosaminas son una serie de compuestos orgánicos que usualmente se generan por la reacción de una amina secundaria con nitritos en un medio ácido. Están presentes en bajas concentraciones en el agua y en muchos alimentos tales como carnes, vegetales y productos lácteos por lo que la comunidad científica internacional no cree que causen daño si se las ingiere en bajas cantidades. Sin embargo, esta familia de compuestos está considerada como posible causante de algunos tipos de cáncer en personas expuestas a niveles mayores por largos períodos de tiempo.
Tanto la European Medicines Agency (EMA) como la Food and Drug Administration (FDA) han alertado sobre hallazgos de trazas de Nitrosaminas en medicamentos, han establecido límites y han definido una serie de causas posibles de generación. Una de estas posibles causas es el eventual aporte de estos compuestos no deseados desde el material de empaque primario o por el proceso de acondicionamiento primario.
En esta disertación se detallarán las condiciones necesarias aunque posiblemente no suficientes para la generación de Nitrosaminas en el proceso de blisteado. Y más importante aún se definirá cómo producir un blíster sin que ocurra la generación de estos compuestos, cuál es la estrategia para evitar su aparición y cómo debe ser definido el aluminio de cobertura de manera de eliminar esta posible vía de aporte.

DISERTANTE

Ing. Horacio Nieco
Ingeniero Mecánico egresado de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Diplomado en Habilidades Gerenciales en el Instituto Nacional Superior del Profesorado Técnico de la Universidad Tecnológica Nacional (INSPT, UTN)
Miembro del Comité de Expertos en Materiales de Empaque de la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial SAFyBI
Colaborador de las revistas Safybi y Pharmaceutical Technology. Secretario del Departamento de Envases Flexibles de la Federación Argentina de Industria Gráfica FAIGA. Profesor Adjunto de la cátedra Materiales Ferrosos y sus Aplicaciones (Facultad de Ingeniería UBA). Miembro del Consejo Asesor del Departamento de Ingeniería Mecánica (Facultad de Ingeniería UBA). Tutor y Jurado permanente de Tesis de Ingeniería y Trabajo Profesional, en la Facultad de Ingeniería UBA. Dictado de cursos de posgrado Selección de Materiales (Facultad de Ingeniería UBA). Juez Evaluador de la Competencia de Equipos organizada por el Instituto Profesional Argentino para la Calidad y la Excelencia (IPACE). Director de tesis de la carrera de Gestión de Producción Gráfica de la Fundación Gutenberg. Asesor técnico y miembro del directorio del Grupo Inverpack (Barrier Solution, Printpack, Berkes).

INGENIERÍA FARMACÉUTICA

Mantenimiento y Limpieza de herramental y accesorios de compresión

DISERTANTE

Cory Terry
Comenzó con Natoli Engineering en 2017 como líder en repuestos y accesorios para comprimidoras de tabletas.
Rápidamente se aventuró en otras áreas y ganó mucho conocimiento y experiencia con Encapsulación, Torretas, Fabricación y el Proceso de Producción.
Trabaja en estrecha colaboración con los equipos de ventas de Natoli para ayudar a los clientes a mejorar sus procesos actuales y elegir el equipo adecuado para sus instalaciones y máquinas, así como el soporte de estos componentes críticos después de la instalación.

ASUNTOS REGULATORIOS

Suero Hiperinmune Anti SARS-CoV-2: Desarrollo y Evaluación clínica de su Seguridad y Eficacia

DISERTACIÓN 1 • Generación del suero hiperinmune, ensayo clínico y aprobación de emergencia por ANMAT.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El desarrollo de vacunas es sin duda la mejor estrategia a largo plazo para COVID-19, pero existe una necesidad de tratamientos para esta enfermedad. El uso de anticuerpos policlonales equinos (EpAbs) puede ser una de esas alternativas. La nueva generación de EpAbs incluyen el procesamiento y purificación de los mismos, obteniéndose fragmentos F(ab')2 con alta pureza y un excelente perfil de seguridad.
Hemos desarrollado en setenta días un suero hiperinmune terapéutico obtenido luego de la inmunización de caballos utilizando el dominio RBD de la glicoproteína Spike del virus. Nuestro producto mostró ser 100 veces más potente en ensayos de seroneutralización in vitro que el promedio de los plasmas de convalecientes. Estos resultados nos permitieron testear la seguridad y eficacia de nuestro producto en un ensayo clínico de fase 2/3 ramdomizado, controlado y multicéntrico. Dicho ensayo mostró que nuestro suero hiperinmune es muy seguro, produce una mejoría clínica significativa y una clara tendencia a disminuir la mortalidad, la necesidad de internación en terapia intensiva y de asistencia respiratoria mecánica en pacientes severos.
Estos resultados llevaron a la aprobación de nuestro suero por ANMAT en condiciones especiales.

DISERTANTE

Dr. Fernando Goldbaum

Doctor en Bioquímica de la UBA. Investigador Superior del CONICET. Ex Presidente de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica y ex Director de la Fundación Instituto Leloir.

Actualmente se desempeña como Director del Centro de Rediseño e Ingeniería de Proteínas (CRIP) de la UNSAM.

Se especializó en Inmunología estructural e ingeniería de anticuerpos en EE.UU., bajo la dirección de Roberto Poljak. Fue Profesor en las universidades de Quilmes y en Ciencias Exactas, UBA. Dirige desde 2000 el Laboratorio de Inmunología y Microbiología Molecular de FIL. Publicó más de 135 trabajos en revistas internacionales sobre estudios de estructura, función e ingeniería de antígenos y anticuerpos. Ha dirigido 16 Tesis Doctorales en su especialidad. Es autor de varias patentes internacionales licenciadas. Es cofundador y director científico de Inmunova S.A.

Recibió los premios AMSUD Biotech, las becas Howard Hughes Medical Institute y Guggenheim, el Premio Ciudad Capital de México, el Premio Konex a las cien personalidades más destacadas de la última década en Ciencia y Tecnología en la Argentina en el Área Biotecnología y el Premio Jorge Sabato de parte del Ministerio de Ciencia de Argentina.

DISERTACIÓN 2 • Desarrollo y Proceso de Producción de "Suero Hiperinmune Anti SARS-CoV-2"

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Se enfocará sobre la producción del producto a escala industrial dentro de la industria Farmacéutica.

Temario: 5 partes (De la 1 a 4 explicación de la manufactura, 5 cronología del proyecto).

1- Inmunización y sangrado de los equinos
2- Purificación de las Inmunoglobulinas o anticuerpos
3- Formulación del suero y llenado en viales
4- Empaque final
5- Desarrollo del Proyecto y Escalado del proceso

Dra. Valeria Higa

Magister en Biotecnologia, Universidad de Buenos Aires
Bioquímica, Universidad Nacional de La Plata
Química (del Ciclo Básico de Bioquímica) Universidad Nacional de La Plata.

Su amplia experiencia laboral incluye desde sus comienzos como Analista de Desarrollo y Sueros, Supervisión de Producción de sueros y actualmente como Jefa de Producción de Activos Biológicos en Biol, encontrándose bajo su responsabilidad la Producción de Microorganismos, Sueros Heterlogos y de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen biológicos para la elaboración de Vacunas bacterianas, Inmunomoduladores y Sueros heterologos (antiofídicos, antitóxicos). Desarrollo de nuevos productos que utilizan como base la plataforma tecnológica de purificación de anticuerpos de origen equinos a partir de plasma hiperinmune.

Ha participado en varios proyectos financiados por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, entre los que se encuentran: "Implementación de nuevas tecnologías de producción de inmunoglobulinas equinas de alta calidad con el fin de ampliar el mercado internacional, "Desarrollo de una nueva Antitoxina y elaboración de Lotes para estudios pre clínicos y clínicos", "Plataforma para la ejecución de estudios de antivenómica en el país", "Incorporación de conocimientos a la producción de un producto biológico con capacidad inmunoestimulante» y "Desarrollo de un Antisuero para el tratamiento del COVID-19 en seres humanos".

DISERTACIÓN 3 • Plan de Monitoreo de Efectividad y Seguridad del suero hiperinmune policlonal. Generando evidencia de la práctica real.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El suero hiperinmune policlonal es un desarrollo íntegramente argentino que se llevó adelante al inicio de la pandemia cuando el conocimiento del virus SARS-CoV-2 y COVID-19 eran todavía incipiente. Con la firme convicción de que la inmunoterapia pasiva podría tener un papel relevante para gestionar la pandemia con menos dolor y con los resultados de neutralización in vitro que evidenciaban una muy buena potencia del suero, se llevó adelante la investigación clínica en fase II-III que finalizó luego con la obtención del registro del medicamento bajo condiciones especiales. En este contexto y en tiempo record se avanzó con el desarrollo de un plan de monitoreo de efectividad y seguridad, se consensuo con ANMAT el sistema de registro de pacientes en tratamiento, se capacitó toda la cadena involucrada con la distribución, dispensación y administración del tratamiento con el suero y se obtuvieron los resultados del seguimiento de los pacientes, que son alentadores. Hoy tenemos información del mundo real que muestra el beneficio potencial que tiene esta tecnología en el tratamiento de los pacientes con enfermedad COVID-19 moderada a severa.

Dr. Matías Deprati

Médico egresado de la Universidad de Buenos Aires con Medalla de Honor.

Es médico especialista en medicina familiar y ambulatoria del Ministerio de Salud de la Nación. Magister en E-Learning por la Universidad Abierta de Catalunya (UOC).

Especialista Universitario en Medicina Farmacéutica de la Universidad de Buenos Aires.

Se desempeña como Director de Asuntos Médicos del Laboratorio Elea teniendo a cargo el área médica propiamente dicha, farmacovigilancia y la interacción con la comunidad.

Se desempeña como médico de planta en el Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria de Hospital Italiano de Buenos Aires, llevando adelante tareas asistenciales.

Dirigió proyectos educativos de gestión presencial y a distancia.

Ex director del Curso de Posgrado de consultas frecuentes que generan consultas no programadas (Demanda Espontánea) del Instituto Universitario del Hospital Italiano de Buenos Aires. Ex director del Curso de Posgrado de Discusiones Clínicas en Medicina Familiar del Campus Virtual del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Docente del Curso Superior de Medicina Familiar y Ambulatoria del Instituto Universitario del Hospital Italiano de Buenos Aires. Varios trabajos científicos y de revisión publicados.

Coescritor de libros y material científico destinado a profesionales de la salud.

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES

Análisis de la Compactación con USP <1062> y nuevas tendencias

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El recientemente incorporado Capítulo <1062> Propiedades de Compactación de las Tabletas de la USP, define Atributos Críticos para la Calidad que son claves en la manufactura de comprimidos. Estos se calculan a partir de la presión de compactación, densidad de la tableta o fracción sólida, y la tensión de fractura por tracción.

La Dra. Rebbeca McVicker expondrá una fascinante presentación que introduce a los participantes en la ciencia y método detrás del análisis efectivo de la compactación de polvos. Durante la presentación, ella ahondará en la gran importancia del análisis de la compactación, el uso del triángulo de compactación del Capítulo <1062> de USP para la comprensión de los datos de compactación y cómo los datos de compactación pueden ser utilizados para adoptar decisiones informadas durante el desarrollo de la formulación y prevenir problemas en el escalado a la etapa de producción.

DISERTANTE

Dra. Rebbeca McVicker

La Dra. Rebbeca McVicker obtuvo su grado en Química con honores en la Universidad Nacional de Irlanda, Galway en 2010.

Se entrenó como investigadora un año en la Universidad del Sur de Australia, estudiando la reología de las emulsiones aceite en agua.

Obtuvo su PhD en Catálisis en la Universidad de Cardiff en 2014, bajo la supervisión del Prof. Graham Hutchings. Su tesis "La Oxidación Selectiva a Baja Temperatura del Metano por Catálisis Cuasi Heterogénea", fue publicada en una revista científica.

Trabajó para GSK como Científico de Materiales, donde caracterizó ingredientes activos y excipientes farmacéuticos. Su foco de estudio estuvo asociado a formas farmacéuticas orales sólidas y comportamiento en la compactación.

Su experiencia en GSK, la llevó a su actual posición de Directora de Producto en Gamlen Tableting en el Reino Unido; compañía líder mundial en análisis de compactación de polvos e inventores del primer analizador de compactación de polvos completamente automático.

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES

Oportunidades, Desafíos y Perspectivas Futuras en la Liberación en Tiempo de Real en la línea de producción de Sólidos

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

En la última década, hubo avances significativos en tecnologías de análisis de procesos y manufactura digital de sólidos farmacéuticos, generando un mayor conocimiento del producto y una mejor comprensión del proceso.

Estos avances son una excelente plataforma para realizar Ensayos de Liberación en Tiempo Real (RTRT) para eliminar todos, o algunos, de los ensayos finales de control de calidad que se ejecutan off-line para asegurar que el producto tiene la calidad especificada.

Se discutirá el estado del arte en RTRT con foco en la uniformidad de contenido y la predicción en la disolución de formas farmacéuticas orales sólidas. Se hará foco, en el uso de espectroscopía de infrarrojo cercano en línea, en la cargadora de una compresora para predecir el contenido del principio activo de la tableta y de la espectroscopía terahertz en la línea de sólidos para reemplazar el test de disolución off-line. Oportunidades y desafíos del RTRT serán resaltados sobre la base de varios ejemplos y casos.

DISERTANTE

Dr. Daniel Markl

Profesor Senior en ingeniería farmacéutica de la Universidad de Strathclyde y académico en el centro de investigación en Manufactura Continua y Cristalización Avanzada (CMAC).

Es PhD en ingeniería química de la Universidad Tecnológica de Graz y trabajó como investigador en el Centro de Investigación de Ingeniería Farmacéutica (RCPE). Obtuvo su Postdoctorado en la Universidad de Cambridge antes de ser nombrado Chancellor Fellow en la Universidad de Strathclyde en 2018.

Su campo de investigación actual, se centra en la combinación de técnicas de medición avanzadas con procesos digitales y herramientas de diseño de productos para resolver la relación entre los atributos del material, las condiciones de manufactura y el desempeño y la estabilidad de las formas farmacéuticas orales sólidas.

ASUNTOS REGULATORIOS

Aspectos Regulatorios sobre Cannabis Medicinal. Presente y Futuro

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Las normas aplicables que establecen aspectos regulatorios referidos a la investigación médica y científica, y en consecuencia, el uso medicinal de productos a base de cannabis y sus derivados, evolucionan rápidamente tanto en el ámbito internacional como en el nacional.

Cabe destacar que en el marco internacional, luego de una revisión crítica del cannabis realizada por el Comité de Expertos en Farmacodependencia, la Comisión de Estupefacientes (CND) aprobó a fines del 2020 la propuesta de la Organización Mundial de la Salud de retirar el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, permaneciendo sujetos a los niveles de control de la Lista I y reconociendo a dichas sustancias posibles usos terapéuticos.

En ese sentido, la autoridad sanitaria nacional en el marco de sus competencias, regula y acompaña a los programas de investigación destinados a la búsqueda de la mejor evidencia científica con la finalidad de proteger la salud de la población y fortalecer hacia el futuro los sistemas de acceso a productos derivados de cannabis seguros y eficaces.

DISERTANTE

Dra. Norma Elizabet Belixán

Lic. Química – Farmacéutica – Abogada – Maestría en Propiedad Intelectual – Docente U.B.A

Coordinadora de Gestión Técnica de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) – Disposición ANMAT N° 8708/2019.

Vicepresidente de la Asociación Argentina de Justicia Constitucional (AAJC) y Directora del Instituto de Derecho a la Salud de la AAJC.

Integrante del Consejo Consultivo Honorario, Ley 27.350 s/Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y Derivados.

Experta en Cannabis y sustancias relacionadas ante la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, propuesta por ANMAT.

Integrante Farmacopea Argentina VII Ed.

Integrante del Grupo de Trabajo Sobre "Plan de Modernización del Estado" (Disposición ANMAT N° 2123/16).

Ex-Directora de la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME-ANMAT).

Ex-Jefe Departamento de Microbiología e Inmunología (INAME-ANMAT).

Ex-Jefe de Servicio de Microbiología Analítica (por concurso) (INAME-ANMAT).

Inspectora, Facilitadora y Docente MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos

Auditor OPS/OMS para Autoridades Regulatorias de la Industria Farmacéutica en América Latina

Representante de la ANMAT ante la OPS/OMS para el proyecto global de Contención de la Resistencia a los Antimicrobianos (2015-2019)

Coordinadora del Posgrado en "Derecho Constitucional Judicial" y Docente en la materia "Derecho de Integración" en la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires (UBA), Argentina.

Autora de capítulos del Libro Digital Psicotrópicos y Estupefacientes, Visión Farmacológica y Normativa (2015); Pautas de Patentabilidad para la Industria Químico-Farmacéutica (2012), entre otras publicaciones de Artículos y Capítulos de libros sobre temas de la Industria Farmacéutica y del Derecho.

Disertante en Congresos, Universidades y diversas conferencias sobre temas relacionados con la Industria Farmacéutica y del Derecho.

QUÍMICA ANALÍTICA

<1220> Ciclo de vida de procedimientos analíticos: una visión holística del desempeño de los métodos analíticos.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Los procedimientos analíticos deben demostrar ser adecuados para su propósito previsto. Es útil considerar el ciclo de vida completo de un procedimiento analítico, es

decir, su diseño, calificación y verificación continua.
Los conceptos actuales de validación, verificación y transferencia de procedimientos abordan partes del ciclo de vida, pero no lo consideran de manera integral. USP propone la adopción de un enfoque alternativo que aborde por completo todo el ciclo de vida del procedimiento.
Este enfoque es consistente con el concepto de calidad por diseño (QbD) como se describe en el Consejo Internacional de Armonización (ICH) Q8 y se describe en el nuevo capítulo general <1220> Ciclo de vida de procedimientos analíticos.

DISERTANTE
Dr. Horacio Pappa
El Dr. Pappa pertenece al staff de USP desde 2003. Actualmente se desempeña como Director del Departamento de Capítulos Generales, División de Ciencias de la USP. Proporciona liderazgo científico a un equipo de enlaces científicos responsables de las actividades de siete comités de expertos que cubren la mayoría de los Capítulos Generales de la USP.
Horacio obtuvo su Ph.D. en Química Farmacéutica por la Universidad de Buenos Aires.
Es autor de numerosas publicaciones y es un frecuente orador e instructor en temas relacionados con cromatografía y validación.
Antes de unirse a USP, trabajó en la industria farmacéutica en QA / QC y ocupó el cargo de Profesor Adjunto de Control de Calidad en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Buenos Aires.
Fue Secretario Ejecutivo de la Farmacopea Argentina en el período 1997-2001.
Es Ingeniero de Calidad certificado por la American Society for Quality.

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES

Desarrollo Farmacéutico: Uso del diseño experimental en formulación, diseño de procesos y definición de especificaciones

RESUMEN DE LA CONFERENCIA
Con el advenimiento de los principios de la Calidad desde el Diseño (2008) la aplicación de sus conceptos lleva a usar el diseño de experimentos (DOE en sus siglas en inglés). Este es un instrumento fundamental para la fijación de variables, que cumplimenten el propósito de los Atributos de Calidad basados en el Objetivo del Perfil de Calidad del Producto, con la vista puesta en satisfacer la eficacia y seguridad del medicamento para el paciente.
Esta herramienta tiene un uso fundamental cuando no se puede definir la elección de los rangos de las variables involucradas, tanto en la formulación como en su fabricación. Especialmente facilita la relación y las interacciones entre ellas que afecten algún atributo de cumplimiento del medicamento. Esto es muy importante dado que modificar cada variable por vez e independientemente dificulta el conocimiento científico y lograr un producto optimizado, además no permitirá aplicar el concepto de validación en ciclo de vida. (Disposición ANMAT 3827/2018 ANEXO 5).
Si bien podremos desarrollar productos de forma tradicional

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

Maritato y Majdalani S.A.
Inyección y soplado de envases para la industria farmacéutica

Pedro I. Rivera 5833 (C1431BWA), CABA
Te. 4572-2507 / 4229 / 4574-5156 / info@marma.com.ar
www.marma.com.ar

de manera científica por experiencia, bibliografía y experimentación, siempre avalado por el uso de la estadística para su justificación, habrá situaciones en donde deberemos usar la herramienta DOE. En esta presentación se darán ejemplos donde el desarrollo del medicamento requiere el uso de DOE para la determinación de rangos de variables e interacción entre ellas, para lograr un espacio de diseño o trabajo donde se obtenga el cumplimiento de los atributos críticos de calidad y los rangos operativos de proceso.

DISERTANTE

Lic. Rodolfo Rubio García

Farmacéutico y Licenciado en Industrias Bioquímicas-Farmacéuticas.

Ha trabajado en distintas empresas de la industria farmacéutica durante más de 42 años destacándose en Investigación y Desarrollo donde obtuvo sus principales logros.

Ha tenido la oportunidad de formar e integrar más de cinco equipos de trabajo de desarrollo en varias empresas, llegando a liderar a más de 40 personas.

Ha participado en el diseño y construcción de laboratorios y dos plantas farmacéuticas, siendo responsable con su equipo de la puesta en marcha de las mismas y la transferencia de los productos. Tiene presentados y publicados más de 15 trabajos científicos y ha liderado el desarrollo y lanzamiento de más de centenares productos medicinales al mercado.

Actualmente es consultor en temas y actividades de desarrollo y tecnología farmacéutica en laboratorios de Argentina, Paraguay y Brasil como asociado en el laboratorio Bioeliga S.R.L. empresa dedicada a investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y veterinarios. En el 2020 ha sido nombrado director de la revista de SAFYBI, además de ser revisor de trabajos científicos en la AAPS y conferenciante habitual en variados congresos y cursos.

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES

Tecnología Farmacéutica en la Validación de Procesos: Modelo aplicado en el ciclo de vida del producto

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El concepto de ciclo de vida del producto se encuentra incorporado en la regulación de distintos mercados farmacéuticos de Latinoamérica y del mundo.

La validación de proceso integrada en el marco de ciclo de vida del producto es la fase donde, a nivel de manufactura comercial, se demuestra la efectividad de la estrategia de control desarrollada en la etapa inicial de diseño y sirve de base para la implementación de la Verificación Continua de Procesos, tanto para productos nuevos como productos establecidos. Para ejecutar una validación de procesos bajo el marco del ciclo de vida se requiere recolectar información útil del proceso que nos permita entender la variabilidad y su impacto en la calidad del producto.

Esta charla busca compartir una forma aplicada de cumplir con los objetivos antes mencionados para la validación de procesos mediante la aplicación de herramientas estadísticas que nos permitirán asociar las distintas fases del ciclo de vida.

DISERTANTES

Dr. Fernando Montini

Fernando Montini es farmacéutico egresado de la Universidad de Buenos Aires donde también realizó su especialización en Desarrollo Galénico y Producción.

Ocupó distintas posiciones en el área de Desarrollo en diferentes compañías farmacéuticas argentinas y en 2012 ingresó a GlaxoSmithKline incorporándose al equipo de Investigación y Desarrollo de Laboratorios Phoenix. Desde ese entonces Fernando ha ocupado diversos roles locales y regionales en el área de I+D y en el departamento de Manufacturing Sciences.

Actualmente, es Líder Técnico Regional brindando soporte a las plantas de manufactura de GSK en Latinoamérica, Norte de África y Asia en transferencias de productos, optimización de procesos y gestión del ciclo de vida del producto.

Lic. Silvano Gonzalez

El licenciado Silvano Gonzalez se desempeña actualmente como Estadístico en GlaxoSmithKline. Silvano es Licenciado en Estadística graduado de la Universidad Carlos III de Madrid, obtuvo una maestría en estadística en la Universidad de Alcalá y una maestría en data mining en la UNED. Comenzó su carrera profesional en el Instituto Nacional de Estadística de España y en el año 2005 se unió a GlaxoSmithKline como estadístico de la unidad de Investigación y Desarrollo de GSK España y posteriormente como estadístico del sitio de manufactura de Aranda de Duero.

En la actualidad Silvano es uno de los estadísticos del departamento de Manufacturing Sciences brindando soporte estadístico y entrenamiento a las plantas de manufactura de GSK a nivel global.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Visualización de flujos de aire, herramienta fundamental para el control de contaminación

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

A menudo se hace referencia a ensayos visualización de flujos de aire o "ensayos de humo" y, cada vez más, las GMP hacen mención a ellos por la importancia que significan a la hora de evidenciar potenciales problemas de contaminación. Una representación real y visual de los patrones de flujo de aire es imprescindible para conocer el nivel de eficacia de un sistema de ventilación y mantener áreas limpias bajo control.

FDA ha emitido múltiples advertencias al respecto de este estudio por ausencia y deficiencias halladas sobre las técnicas y procedimientos utilizados.

¿Pero realmente comprendemos el alcance de esta formidable herramienta?

¿Están claros los métodos y la tecnología disponible, así como la forma de evidenciar en ensayo?

En esta disertación daremos respuesta a los interrogantes más frecuentes que se plantean y desarrollaremos procedimientos y técnicas adecuadas para realizar los ensayos, con la posibilidad de analizar diferentes ejemplos reales en video.

Objetivos:

- Dimensionar la importancia de los estudios de flujo de aire en el control de la contaminación en una sala limpia.
- Caracterizar el marco regulatorio vigente y las guías de recomendación.
- Clarificar el alcance del ensayo y establecer criterios de aceptación.
- Conocer las tecnologías disponibles para desarrollarlos.
- Incrementar los conocimientos sobre el comportamiento del aire a través de experiencias reales.

DISERTANTE

Lic. Sebastián Bence

Licenciado en organización industrial UTN. Director de Qualing Argentina.

De manera continua y durante más de 20 años, se ha desempeñado en el área de validaciones, asesorando y desarrollando proyectos de

calificación integral y puesta en marcha de plantas farmacéuticas humanas y veterinarias. Su formación en la industria farmacéutica comenzó en España, donde participó de proyectos en Barcelona y Madrid como parte de un programa de capacitación para implementar servicios de validación en Argentina. Más tarde, como Jefe de Validaciones y Nuevos Proyectos, forjó sus conocimientos de consultoría en un laboratorio nacional participando de proyectos en Argentina y Brasil.
En 2006, junto a otros socios, crea la empresa de consultoría y servicios técnicos Qualing Argentina, dedicada principalmente a desarrollar soluciones de validación y calificación para la industria farmacéutica, veterinaria, cosmética y química.
Desde sus inicios en Qualing, participa activamente en el área de proyectos, donde desarrolla la gestión integral de calificación de proyectos de construcción de plantas farmacéuticas, realizando calificaciones de infraestructura, servicios, sistemas de HVAC, sistemas informáticos y equipos productivos.
Ha participado en más de 50 proyectos de construcción de laboratorios nacionales y multinacionales con experiencias muy enriquecedoras, adquiridas en relación a clientes, colegas y proveedores.

PRODUCTOS MÉDICOS Y ESTERILIZACIÓN

Nanotecnología para un futuro sin pandemias

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Dos enfoques: aportes a la nanotecnología a la problemática ambiental y a la medicina.
Nanomedicina, desde la tomografía atómica y la biomimética hasta la nanorrobótica. Pandemias: prevención, profilaxis y terapéutica. Nanofotónica. Barbijos. Nanopartículas lipídicas en vacunas de ARNm y en los medicamentos de ARNs. El ocaso planetario: los nanochips neuromórficos, los memristores y los cerebros cuasi-similares. La singularidad tecnológica y la humana. El software-mente. Hombres y/o robots.

DISERTANTE

Prof. Dr. Alberto L. D'Andrea
Profesor y Doctor en Ciencias Químicas (UBA). Posgrado de Ingeniería Biomédica (Fundación Favaloro-Facultad de Medicina, UBA).
Director de Nanotecnología y Nuevas Tecnologías de la Universidad CAECE.
Presidente de la Confederación Argentina de Biotecnología y de la Confederación Argentina de Nanotecnología.
Creador y ex director de la Licenciatura en Biotecnología en la UADE. Coordinador de la Comisión de Biotecnología y Nanotecnología del CPIA. Autor de trabajos de investigación en revistas internacionales, libros y artículos en diarios y revistas. Último libro publicado "La Convergencia de las Tecnologías Exponenciales y la Singularidad Tecnológica". Scibloger de la revista Investigación y Ciencia (España). Creador y redactor del periódico online semanal Biotecnología & Nanotecnología al Instante. Ex creador y columnista de los programas radiales "Café Biotecnológico" (Radio Cultura) y "Que lo nuevo no te sorprenda" (Ambiente Radio).

RELACIONES INTERNACIONALES

Modelado biofarmacéutico basado en fisiología

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El modelado y simulación (M&S) de características farmacocinéticas (PK), farmacodinámicas (PD) y de progresión de enfermedades vinculadas a la interacción medicamento-organismo se ha establecido en las últimas décadas como un campo esencial para apoyar la toma de decisiones durante las distintas fases del desarrollo de medicamentos y formulaciones. Agencias reguladoras de referencia a nivel mundial se han abocado proactivamente en la exploración de herramientas de M&S para fundamentar decisiones y evaluar solicitudes de la industria farmacéutica. En sentido amplio, la aplicación de estos enfoques constituye el paradigma del desarrollo de fármacos informado por modelos (Model Informed Drug Development – MIDD): un marco cuantitativo para la predicción y extrapolación centrada en el conocimiento y la inferencia generada a partir de modelos que integran información del organismo, del principio activo y del medicamento con el fin de mejorar la calidad, eficiencia y costo-efectividad en la toma de decisiones.
En este marco, los modelos farmacocinéticos basados en fisiología (modelos PBPK) comienzan a establecerse como una de las aplicaciones de mayor impacto. Estos modelos utilizan un enfoque bottom-up: ofrecen un marco para integrar información relevante y predecir el comportamiento farmacocinético de un sistema medicamento-organismo mediante simulaciones. Es posible entonces integrar: (i) variables del organismo independientes del principio activo, como el tamaño de cada órgano, la composición de cada tejido, el gasto cardíaco y su distribución entre diferentes espacios, entre otros; con (ii) variables específicas del principio activo como lipofilia, pKa, solubilidad, tamaño molecular, unión a proteínas plasmáticas, etc.; (iii) variables del medicamento: perfil de disolución en medios biorrelevantes, tamaño de partícula, etc.; y (iv) aspectos

experimentales: condiciones de administración (ayuno/comidas, día/noche), diseño de muestreo, etc. Esto permite generar poblaciones virtuales (in silico) para realizar extrapolaciones prediciendo el impacto de factores intrínsecos y extrínsecos sobre la respuesta PK y/o PD.
Puntualmente los modelos PBPK se están consolidando como una herramienta de enorme potencialidad para evaluar y predecir la biodisponibilidad obtenida por medicamentos de administración extravascular integrando características relevantes de la formulación, como la disolución en medios biorrelevantes, informando la toma de decisiones durante el desarrollo de formulaciones. Esta aplicación de denomina Modelado biofarmacéutico basado en fisiología (PBBM), y será introducida durante esta exposición.

DISERTANTE
Dr. Manuel Ibarra
Manuel Ibarra es Profesor Agregado en el Departamento de Ciencias Farmacéuticas de la Facultad de Química, Universidad de la República de Uruguay (UDELAR). Se desempeña además como Supervisor de las Áreas Analítica y de Diseño y Cómputos en el Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos de la UDELAR.
Químico Farmacéutico, obtuvo el título de Doctorado en química en 2014 con la tesis: "Influencia del sexo en la respuesta farmacocinética a medicamentos", en la Universidad de la República.
Su investigación actualmente tiene foco en el desarrollo de modelos farmacométricos en farmacología básica y aplicada, con el objetivo de analizar procesos farmacocinéticos específicos, bioequivalencia virtual, optimización de dosis, entre otras aplicaciones. Lleva adelante varias líneas de investigación vinculadas con esta disciplina, incluyendo la orientación de tesis de posgrado perfiladas en dosificación de precisión, apoyo al desarrollo de medicamentos genéricos mediante modelos, desarrollo de medicamentos de liberación modificada y alternativas para la evaluación de la calidad biofarmacéutica de medicamentos similares en Uruguay.
Ha dictado varios cursos a nivel nacional e internacional sobre distintas aplicaciones en farmacometría, y es responsable del curso de grado y posgrado "Introducción a la Farmacometría" dictado en UDELAR desde 2017.
Su trabajo incluye la promoción y el avance local y regional de la farmacometría. Es cofundador de la Red Iberoamericana de Farmacometría – RedIF (redifar.org) y coordinador de RedIF por Uruguay, es miembro del Grupo de Internacionalización de la International Societiy of Pharmacometrics (ISoP) y del Comité Ejecutivo del World Conference on Pharmacometrics (WCoP).

RELACIONES INTERNACIONALES

Modelado biofarmacéutico basado en fisiología

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El modelado y simulación (M&S) de características farmacocinéticas (PK), farmacodinámicas (PD) y de progresión de enfermedades vinculadas a la interacción medicamento-organismo se ha establecido en las últimas décadas como un campo esencial para apoyar la toma de decisiones durante las distintas fases del desarrollo de medicamentos y formulaciones. Agencias reguladoras de referencia a nivel mundial se han abocado proactivamente en la exploración de herramientas de M&S para fundamentar decisiones y evaluar solicitudes de la industria farmacéutica. En sentido amplio, la aplicación de estos enfoques constituye el paradigma del desarrollo de fármacos informado por modelos (Model Informed Drug Development – MIDD): un marco cuantitativo para la predicción y extrapolación centrada en el conocimiento y la inferencia generada a partir de modelos que integran información del organismo, del principio activo y del medicamento con el fin de mejorar la calidad, eficiencia y costo-efectividad en la toma de decisiones.
En este marco, los modelos farmacocinéticos basados en fisiología (modelos PBPK) comienzan a establecerse como una de las aplicaciones de mayor impacto. Estos modelos utilizan un enfoque bottom-up: ofrecen un marco para integrar información relevante y predecir el comportamiento farmacocinético de un sistema medicamento-organismo mediante simulaciones. Es posible entonces integrar: (i) variables del organismo independientes del principio activo, como el tamaño de cada órgano, la composición de cada tejido, el gasto cardíaco y su distribución entre diferentes espacios, entre otros; con (ii) variables específicas del principio activo como lipofilia, pKa, solubilidad, tamaño molecular, unión a proteínas plasmáticas, etc.; (iii) variables del medicamento: perfil de disolución en medios biorrelevantes, tamaño de partícula, etc.; y (iv) aspectos experimentales: condiciones de administración (ayuno/comidas, día/noche), diseño de muestreo, etc. Esto permite generar poblaciones virtuales (in silico) para realizar extrapolaciones prediciendo el impacto de factores intrínsecos y extrínsecos sobre la respuesta PK y/o PD.
Puntualmente los modelos PBPK se están consolidando como una herramienta de enorme potencialidad para evaluar y predecir la biodisponibilidad obtenida por medicamentos de administración extravascular integrando características relevantes de la formulación, como la disolución en medios biorrelevantes, informando la toma de decisiones durante el desarrollo de formulaciones. Esta aplicación de denomina Modelado biofarmacéutico basado en fisiología (PBBM), y será introducida durante esta exposición.

DISERTANTE
Dr. Manuel Ibarra
Manuel Ibarra es Profesor Agregado en el Departamento de Ciencias Farmacéuticas de la Facultad de Química, Universidad de la República de Uruguay (UDELAR). Se desempeña además como Supervisor de las Áreas Analítica y de Diseño y Cómputos en el Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos de la UDELAR.
Químico Farmacéutico, obtuvo el título de Doctorado en química en 2014 con la tesis: "Influencia del sexo en la respuesta farmacocinética a medicamentos", en la Universidad de la República.
Su investigación actualmente tiene foco en el desarrollo de modelos farmacométricos en farmacología básica y aplicada, con el objetivo de analizar procesos farmacocinéticos específicos, bioequivalencia virtual, optimización de dosis, entre otras aplicaciones. Lleva adelante varias líneas de investigación vinculadas con esta disciplina, incluyendo la orientación de tesis de posgrado perfiladas en dosificación de precisión, apoyo al desarrollo de medicamentos genéricos mediante modelos, desarrollo de medicamentos de liberación modificada y alternativas para la evaluación de la calidad biofarmacéutica de medicamentos similares en Uruguay.
Ha dictado varios cursos a nivel nacional e internacional sobre distintas aplicaciones en farmacometría, y es responsable del curso de grado y posgrado "Introducción a la Farmacometría" dictado en UDELAR desde 2017.
Su trabajo incluye la promoción y el avance local y regional de la farmacometría. Es cofundador de la Red Iberoamericana de Farmacometría – RedIF (redifar.org) y coordinador de RedIF por Uruguay, es miembro del Grupo de Internacionalización de la International Societiy of Pharmacometrics (ISoP) y del Comité Ejecutivo del World Conference on Pharmacometrics (WCoP).

akribis
sinergizando conocimiento y tecnología

SINERGIZANDO CONOCIMIENTO Y TECNOLOGÍA

Nuestra misión es ser los partners tecnológicos por excelencia de nuestros clientes en medición, control y monitoreo de procesos críticos.

MEDICIÓN

- *Temperatura*
- *Humedad*
- *Partículas*
- *Presión / vacío*
- *Punto de rocío*
- *CO_2*
- *Voltaje / Corriente*
- *Impacto*
- *H_2O_2*

CONTROL

- *Automatización industrial*
- *PLCs*
- *HMI*
- *Controladores*
- *Transmisores*
- *SCADA*
- *Comunicación industrial*
- *Lazos de control*

MONITOREO

- *21 CFR Part 11*
- *Notificación de Alarmas*
- *Integridad de datos*
- *IoT*
- *Mantenimiento predictivo*
- *Inteligencia Artificial*
- *Aprendizaje Automático*

+1 9 542 253 778

www.akribis.info

contacto@akribis.info

Argentina +54 11 7700 0200

Brasil +55 11481-07593

Chile +56 2 271 2 1743

Colombia +57 150 856 97

España +34 9 1060 5785

México +52 55 4164 2313

Perú +51 170 704 73

Uruguay +59 8 2613 2983

USA +1 786 405 0405

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES

La (R)Evolución Demográfica y de la Multimorbilidad – Una oportunidad para la industria farmacéutica el diseño de Productos enfocados al Paciente

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

La vejez y la multimorbilidad están siendo la norma, más que la excepción. Dado que los errores de medicación y los problemas relacionados con los medicamentos han aflorado como un problema sanitario grave, las autoridades regulatorias han comenzado a desarrollar lineamientos para la industria farmacéutica para que se incorporen las opiniones y necesidades específicas de los pacientes en el programa de desarrollo de productos farmacéuticos.

El desarrollo de medicamentos orientados al paciente sigue los mismos principios que la industria de consumo, al considerar en etapas tempranas del desarrollo del producto al paciente para mejorar la efectividad y la seguridad de este.

Esta presentación proporcionará una breve descripción sobre el desarrollo de productos orientados al paciente, las regulaciones, consideraciones y comercialización.

DISERTANTE

Dr. Sven Stegemann

Profesor de manufactura y diseño de medicamentos orientados al paciente de la Universidad Tecnológica de Graz, Austria.

En sus más de 27 años de carrera en la industria farmacéutica, ha trabajado como consultor de grandes compañías farmacéuticas, en la mejora del diseño, desarrollo y manufactura de productos farmacéuticos que cumplan con las necesidades individuales de los pacientes. Ha investigado sobre diseño racional de productos orientados al paciente y las tecnologías de manufactura asociadas; ha formado estudiantes y jóvenes científicos.

Es fundador y presidente del Focus Group de la AAPS en Diseño, Desarrollo y Manufactura de Productos Farmacéuticos Orientados al Paciente, también es fundador y presidente de la Sociedad de Medicina Geriátrica e.V.

Editor del libro «Desarrollo de Productos Farmacéuticos en Sociedades Envejecidas – Del Concepto a la Prescripción», enfoque multidisciplinario en el desarrollo de productos farmacéuticos para pacientes ancianos y con multimorbilidad.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El rol de la ingeniería en el plan maestro de validaciones

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

En la industria farmacéutica suele ocurrir que el Plan Maestro de Validación y las actividades que lo componen se desafían en situaciones críticas o apremiantes como por ejemplo una auditoría o una inspección.

Es en ese momento que toda la atención, la presión y el reloj, se centra sobre el departamento responsable del cumplimiento de las Validaciones y/o sobre Aseguramiento de Calidad.

Aquí comienzan a evidenciarse situaciones que muestran que muchas actividades no fueron bien desarrolladas: fallas, faltantes, no conformidades, criterios de aceptación mal establecidos, tiempos y plazos no cumplidos, porcentaje de avance pobre, valores fuera de los rangos calificados, sistemas y equipos no validables, instrumentos de medición inadecuados, observaciones críticas sobre infraestructura, cambios no registrados, desvíos no resueltos, riesgos no ponderados, etc.

Al cierre de las auditorías se evidencia que uno de los requerimientos básicos de un Plan Maestro de Validación no se cumplió: el mantenimiento del estado validado.

Este concepto resume la importancia en las GMP del Departamento de Ingeniería y Mantenimiento (en la Disposición ANMAT 3827/2018 se cita la palabra “mantenimiento” en 137 oportunidades).

Así mismo el Departamento de Ingeniería generalmente es relacionado sólo con un enfoque prospectivo. Esto implica que cobra relevancia en actividades como URS y DQ, FS, DS, Commissioning e IQ/OQ y se convierte en un foco de atención cuando aparecen algunos de los problemas mencionados anteriormente.

El objetivo de esta charla es revisar las actividades que componen un Plan Maestro de Validación, mostrando con ejemplos reales, como se relaciona el Sistema de Calidad con los Departamentos de Ingeniería y Mantenimiento.

DISERTANTE

Ing. Sergio Reyna

Es Ingeniero Industrial, posee un MBA, es auditor líder ISO 9001:2015 certificado por el IRCA y tiene más de 19 años de desarrollo y logros en laboratorios farmacéuticos tales como: Roemmers, Elea, Casasco, Raffo, Novartis, Glenmark.

Es especialista en Ingeniería farmacéutica, Aseguramiento de Calidad, Producción, Validaciones (GxP).

Participó en el diseño, comisionado, calificación, validación, certificación GMP y mantenimiento del estado validado de proyectos importantes relacionados con equipos, sistemas, servicios e infraestructura de nuevas plantas, ampliaciones y reformas, todas ellas aplicadas a certificar las Buenas Prácticas de Manufactura ante autoridades sanitarias como ANMAT, INVIMA, ANVISA, DIGEMID y FDA.

Miembro del Comité de Expertos de Ingeniería Farmacéutica en SAFYBI.

Actualmente gerencia el departamento de Ingeniería Farmacéutica de laboratorio Varifarma donde tiene a cargo los equipos de Calibraciones, Calificaciones & Validaciones, Ingeniería y Mantenimiento, brindando servicio a las plantas de manufactura de Sólidos e Inyectables Oncológicos, los laboratorios de control de calidad (Biológico, Físico-Químico y Microbiológico) y además está a cargo del diseño y construcción de nuevas plantas, laboratorios, servicios críticos, líneas de llenado automático, liofilizadores, entre otros sistemas GMP.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

Sistemas térmicos para la conservación de medicamentos utilizados en pandemia. Evaluaciones de contingencias y validación de extensión de tiempos de autonomía.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Definiciones de los diferentes sistemas térmicos utilizados para transportar medicamentos. Desafíos en las cadenas de abastecimiento de medicamentos durante la pandemia. Ejemplos de sistemas térmicos utilizados para transportar las vacunas para el Covid-19.

Lineamientos y acciones realizadas para resolver los inconvenientes logísticos surgidos a causa de las restricciones de circulación durante la pandemia de Covid-19. Extensión de vigencia de las calificaciones de embalajes para cadena de frío.

Referencias:

- COVID-19 vaccination: supply and logistics guidance – WHO
- Anexo 9: Suplemento 13 WHO Technical Report Series
- PE011-1 PIC'S Guide to good distributions practice for medicinal products
- Disposición ANMAT Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

DISERTANTES

Dra. Adriana Saisi

Farmacéutica, egresada de la Universidad de Buenos Aires.
Posgrado en Quality Assurance de la Universidad de Belgrano.
Actualmente se desempeña como co-DT de acondicionamiento secundario de Planta Malvinas Argentinas en Andreani Logística S.A.
Como líder de Calificaciones y Validaciones en Andreani S.A. ha participado del diseño del proceso de recepción, almacenamiento y calificación del embalaje de distribución de las vacunas para COVID-19 en Argentina.
Redactora de la guía técnica para la ejecución de mapeos térmicos en áreas de almacenamiento y unidades de transporte.
Ejerció el cargo de co-DT y la Jefatura de Aseguramiento de Calidad en Laboratorio de Elaboración para terceros de productos farmacéuticos.

Dr. Juan Rolandi

Farmacéutico egresado de la UBA. Posgrado en Aseguramiento de la Calidad – UB.
Ha desempeñado funciones de dirección técnica y aseguramiento de la calidad en la compañía Andreani, desde el año 2013 a 2017.
Enfocado principalmente en el manejo de cadena de frío de productos farmacéuticos.
Fue responsable de calidad, en Tetraquímica empresa dedicada a proveer soluciones en cadena de frío para la industria farmacéutica en 2017-2018.
Actualmente trabaja en RR Consulting empresa enfocada al asesoramiento en logística y cadena de frío de productos farmacéuticos.
Ha dictado cursos de cadena de frío en Safybi, Expofybi y de logística en la Universidad Isalud y capacitaciones para otros países de Latam.

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES ESTÉRILES

Esterilización de locales con peróxido de hidrógeno gaseoso

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Se abordará el uso y metodologías de aplicación de nieblas secas de peróxido de hidrógeno para la esterilización de áreas limpias en forma seca. Se trabajará sobre la comparación entre agentes espocidas de uso común y el peróxido de hidrógeno seco en base a:

- Eficiencia
- Eficacia
- Velocidad de trabajo
- Compatibilidad química
- Ausencia de enjuagues
- Llegada a todas las superficies dada su característica de gas.

Se expondrán casos de éxito y su implementación.

DISERTANTE

Maryalice StClair

Socia mayoritaria y Directora Comercial de Halosil International, Inc. con sede en New Castle, Delaware, USA.
Halosil International es fabricante y distribuidor de biocidas basados en peróxido de hidrogeno, desinfectantes y equipos de niebla seca.
Desde 2013, Maryalice trabaja en la necesidad y los beneficios de la desinfección integral de ambientes.
Ella ha trabajado en instalaciones sanitarias desarrollando protocolos para la desinfección completa de superficies y ha capacitado a gran cantidad de trabajadores de la salud en las mejores prácticas para resolver problemas de contaminación microbiológica tanto en entornos hospitalarios, instituciones e industria farmacéutica.
Realizó estudios de grado en Mount Holyoke College y es graduada en Lehigh University.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

Logística en pandemia: Abastecimiento de productos para la salud – Vacuna COVID-19 en Argentina

RESUMEN DE LA CONFERENCIA 1

La presentación comienza abordando el esquema en el que se dividirá el tiempo asignado a la Secretaría de Acceso a la Salud, haciendo énfasis por un lado a la gestión de los insumos críticos y el desafío de la logística en pandemia, para luego terminar en una segunda etapa con todo lo atinente a las vacunas para COVID-19. Asimismo, se puede sintetizar el desarrollo planteado en la conferencia en una breve introducción al sistema de salud argentino y su fragmentación; las problemáticas emergentes de la sobredemanda de tecnologías sanitarias en el marco de la pandemia, y la reconfiguración de la operación logística de medicamentos y elementos de protección personal para atender las necesidades que se fueron presentando. Continúa con la gestión realizada de los insumos críticos y la coordinación entre los diferentes actores del sistema a fin de garantizar el aprovisionamiento a los establecimientos que lo necesitaran. Finalmente, se referencia el circuito por el que pasa el medicamento incurso en los botiquines remediar, desde su compra hasta la recepción por parte del paciente.

DISERTANTE

Dr. Gastón Morán

Bioquímico, egresado de la Universidad De Morón.
Actualmente se desempeña como Subsecretario de la Subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica, Ministerio de Salud de la Nación.
Entre su vasta experiencia profesional se destacan sus funciones como Presidente (2020-2021) y Vicepresidente (2016-2020) de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos y en la ANMAT como residente en el Departamento de Microbiología, Inspector de "Primer Lote", estuvo a cargo de Comercio Exterior y fue Jefe del Departamento de Estudios y Proyecto y del de Relaciones Institucionales. Por último, se desempeñó como Coordinador técnico entre las Direcciones nacionales y la Administración nacional.
Su amplia formación académica incluye:
Especialización en Control de Calidad de Medicamentos, Residencia.
Maestría en Farmacopolíticas, Universidad Isalud.
Posgrado en Fármaco Economía, Universidad Isalud.
Diplomado en Conducción de Organizaciones Sociales y Sindicales, Universidad Nacional San Martin.
Maestría en Políticas Públicas, Universidad Austral.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA 2

El desafío de la Logística de la vacuna contra Covid-19 en Argentina: el contexto de pandemia y la escasez de vacunas a nivel mundial, presentaron el desafío de generar procesos disruptivos que permitieran a Argentina una cadena de suministro segura y eficaz como rol clave para el éxito de la campaña de vacunación.

Para dar cobertura a las necesidades emergentes del contexto se requiere de operaciones inmediatas desde el momento que se informa la disponibilidad de las dosis en origen hasta que llegan a las cámaras de frio de las provincias La coordinación es fundamental entre los diversos actores de la cadena, como fabricantes, autoridades regulatorias, proveedores de transporte aéreo, agentes de carga internacionales, operadores logísticos locales y centros de vacunación, entre otros.
El proceso abarca desde la logística en el país de origen, con el retiro, packaging, transporte refrigerado al aeropuerto y traslado internacional, proceso de importación, recepción, almacenamiento, preparación de pedidos en conservadoras y su distribución en forma simultánea a las 24 jurisdicciones del país.

DISERTANTE
Ing. Juan Pablo Saulle
Ingeniero Industrial con más de 14 años en áreas de operaciones, logística y abastecimiento (Supply Chain Management) principalmente en la industria farmacéutica.
Actualmente es el Coordinador de Logística del Ministerio de Salud de la Nación. Planifica y coordina la estrategia logística de la vacuna contra COVID-19 desde los laboratorios fabricantes a la Argentina, y desde el nivel nacional hacia las 24 jurisdicciones del país.
Así mismo, tiene a cargo la planificación y gestión de las operaciones logísticas relacionadas con el flujo de medicamentos, insumos y tecnología sanitaria dependientes de la Secretaria de Acceso a la Salud.

RESUMEN DE LA CONFERENCIA 3

Vacunación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: una campaña sin precedentes

Ante la impredecible pandemia y la noticia de que comenzaban a llegar vacunas a nuestro país, la Ciudad de Buenos Aires diagramó e inició una campaña de vacunación masiva e histórica. Desde mi experiencia como farmacéutica en la Cámara de Vacunas COVID del GCBA haremos una recorrida por los diferentes tipos de vacunas, sus condiciones de almacenamiento y distribución, las cámaras del frigorífico donde son almacenadas, ultrafreezers y otros elementos de trabajo.

DISERTANTE
Dra. Verónica Gerber
Farmacéutica en Cámara de Vacunas del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Frigorífico Oneto.
Farmacéutica encargada de las Licitaciones y responsable de Trazabilidad en División Farmacia del Complejo Médico Churruca – Visca de la Policía Federal Argentina.
Directora técnica y Responsable de Calidad en ASIST SRL, empresa distribuidora/importadora de productos médicos clase III y IV.
Coordinadora / Directora Interina del posgrado ¨Especialización en farmacia industrial con orientación en productos médicos¨ entre SAFYBI y la Universidad J.F. Kennedy.
Miembro del Comité de expertos de productos médicos de SAFYBI y de la Subcomisión de Productos Médicos en Farmacopea – ANMAT.
Directora y docente de diversos cursos de posgrado para COFYBCF (Colegio Farmacéuticos CABA), Colfarma (Colegio Farmacéuticos Provincia Bs As),
Colegio de Farmacéuticos de Rosario, SAFYBI, Universidad Kennedy, Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH) entre otras.
Título de Posgrado: Especialización en farmacia industrial con orientación en productos médicos. Farmacéutica con título de Certificación Profesional en el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.
Actualmente realizando su tesis doctoral en CIMATEC del Instituto de Tecnología Farmacéutica y Biofarmacia de la UBA y el Dpto. De Tecnología Farmacéutica de la FFyB-UBA.

Conferencia de acceso libre a todo público (Sponsor)

Soluciones de la espectrometría de masas a problemáticas analíticas actuales de la industria farmacéutica

RESUMEN DE LA CONFERENCIA
El objetivo de la presentación es acercar soluciones de la espectrometría de masas problemáticas analíticas actuales en la industria farmacéutica y biofarmacéutica. Analizaremos las características de distintos tipos de instrumentación en espectrometría de masas y cuál es la mejor elección según sea la problemática analítica. Se mostrarán estudios referidos al análisis de impurezas, la identificación de la estructura química de sustancias para, por ejemplo, evaluación de toxicidad, bioequivalencias y la caracterización de biofármacos como son el análisis de anticuerpos monoclonales y proteínas en producción y en
fluidos biológicos.

DISERTANTE
Dr. Fernando Iñón
Doctor en Ciencias Químicas de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Master Science in Environmental Analysis and Assessment, Imperial College, University of London. Director técnico de JENCK S.A. 21 trabajos publicados en revistas internacionales con arbitraje. Más de 50 trabajos presentados en congresos de química analítica y afines.
Coautor de una patente y de un capítulo de un libro. Profesor adjunto en la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires en área de Química Analítica y Análisis Instrumental. Director e integrante de diversos proyectos de investigación financiados por organizaciones Gubernamentales.
Miembro de la Asociación Argentina de Químicos Analíticos.

Conferencia de acceso libre a todo público (Sponsor)

Soluciones de la espectrometría de masas a problemáticas analíticas actuales de la industria farmacéutica

RESUMEN DE LA CONFERENCIA
El objetivo de la presentación es acercar soluciones de la espectrometría de masas problemáticas analíticas actuales en la industria farmacéutica y biofarmacéutica. Analizaremos las características de distintos tipos de instrumentación en espectrometría de masas y cuál es la mejor elección según sea la problemática analítica. Se mostrarán estudios referidos al análisis de impurezas, la identificación de la estructura química de sustancias para, por ejemplo, evaluación de toxicidad, bioequivalencias y la caracterización de biofármacos como son el análisis de anticuerpos monoclonales y proteínas en producción y en fluidos biológicos.

DISERTANTE
Dr. Fernando Iñón
Doctor en Ciencias Químicas de la Universidad de Buenos Aires (UBA).
Master Science in Environmental Analysis and Assessment, Imperial College, University of London. Director técnico de JENCK S.A.

21 trabajos publicados en revistas internacionales con arbitraje.
Más de 50 trabajos presentados en congresos de química analítica y afines.
Coautor de una patente y de un capítulo de un libro.
Profesor adjunto en la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires en área de Química Analítica y Análisis Instrumental.
Director e integrante de diversos proyectos de investigación financiados por organizaciones Gubernamentales.
Miembro de la Asociación Argentina de Químicos Analíticos.

CONFERENCIAS LIBRES

Conferencia de acceso libre a todo público (Sponsor)

Soluciones de la espectrometría de masas a problemáticas analíticas actuales de la industria farmacéutica

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

El objetivo de la presentación es acercar soluciones de la espectrometría de masas problemáticas analíticas actuales en la industria farmacéutica y biofarmacéutica. Analizaremos las características de distintos tipos de instrumentación en espectrometría de masas y cuál es la mejor elección según sea la problemática analítica. Se mostrarán estudios referidos al análisis de impurezas, la identificación de la estructura química de sustancias para, por ejemplo, evaluación de toxicidad, bioequivalencias y la caracterización de biofármacos como son el análisis de anticuerpos monoclonales y proteínas en producción y en fluidos biológicos.

DISERTANTE

Dr. Fernando Iñón

Doctor en Ciencias Químicas de la Universidad de Buenos Aires (UBA).
Master Science in Environmental Analysis and Assessment, Imperial College, University of London.
Director técnico de JENCK S.A.
21 trabajos publicados en revistas internacionales con arbitraje.
Más de 50 trabajos presentados en congresos de química analítica y afines.
Coautor de una patente y de un capítulo de un libro.
Profesor adjunto en la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires en área de Química Analítica y Análisis Instrumental.
Director e integrante de diversos proyectos de investigación financiados por organizaciones Gubernamentales.
Miembro de la Asociación Argentina de Químicos Analíticos.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Directriz para el análisis de riesgo y la clasificación de deficiencias de buenas prácticas de fabricación. Disposición ANMAT 7298/19 y Carta de Advertencia. Disposición 1340 /2020

RESUMEN DE LA CONFERENCIA

Las deficiencias detectadas durante un proceso de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos e IFAs deben ser clasificadas a través del análisis de riesgo. La ponderación debe ser realizada con uniformidad de criterio y transparencia entre los inspectores según el tipo de producto fabricado.
En este sentido, la ANMAT ha dispuesto por medio de la Disposición Nº 7298/19 notificar además, a las empresas reguladas, los criterios empleados y el impacto directo sobre las conclusiones de las inspecciones para orientarlas en la aplicación de procedimientos de GxP.
El resultado de la evaluación de riesgo extrínseco de la empresa se determina a partir de tres tipos de conclusiones: "La empresa está operando a un nivel aceptable de cumplimiento con las BPF" o "La empresa está operando a un nivel aceptable de cumplimiento con las BPF con exigencia de acciones correctivas" o "La empresa está operando a un nivel NO aceptable de cumplimiento con las BPF". Esta última asociada a la Disposición ANMAT Nº 1340/2020 "Carta de Advertencia".
La conexión entre las dos Disposiciones será explicada durante la exposición.

DISERTANTE

Lic. Gabriela Vedoya

Especialización en Farmacia y Bioquímica Legal Jefa del Servicio de Inspecciones Reguladoras desde el 2007 Inspectora Senior del INAME/ANMAT, inspectora FASE III MERCOSUR y de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
Representante de ANMAT en el Comité General de PIC/S e integrante en el Sub-Comité de Desarrollo Estratégico. Integrante del grupo de trabajo de BPF del área Farmacéutica de MERCOSUR. Integrante del Panel de Expertos de la OMS de la Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas desde 2008 al 2019. Referente de ANMAT para el intercambio de informes de inspección de BPF de medicamentos con autoridades sanitarias del exterior. Participación en inspecciones de evaluación de agencias sanitarias que solicitan acceder a integrar PIC/S. Integrante del Subcomité de Agua y Soluciones Parenterales de Gran Volumen de la Farmacopea Argentina. Participación en la redacción de diversos proyectos de Disposición de ANMAT, entre ellas la 1402/08, 7298/19 y 1340/2020 así como proyectos de Resoluciones MERCOSUR. Coordinadora Técnica del Programa del Fiscalizadores Oficiales de ANMAT – FOA- creado por Disposición ANMAT Nº 6461/12. Docente en programas de capacitación en el marco de Producción Pública de Medicamentos del Ministerio de Salud de la Nación, del Fondo Argentino de Cooperación Sur-Sur y Triangular-FO.AR: Cooperación entre Argentina y Paraguay (DNVS) y entre Argentina y el Instituto de Salud Pública de Chile así como también, de MERCOSUR.

Llenando los Vacíos Farmacopeicos de la Inspección Visual: Hacia la Estandarización y Consistencia de las Pruebas de Partículas Visibles

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.

Linda O Narhi,[a] George M Bou-Assaf,[b] Kristen Gonzalez,[c] Maryam Mazaheri,[d] Steven K Messick,[e] Srivalli N Telikepallif
Dirección de correspondencia: Desmond G. Hunt,[g] Principal Scientific Liaison, Science-General Chapters, US Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852-1790; tel.: +1.301.816.8341; correo electrónico: DGH@usp.org.

Resumen

La presencia no prevista de partículas visibles en medicamentos es una de las causas más comunes de retiros de mercado y cartas de advertencia (Parenteral Drug Association. Shabushnig, JG. PDA Survey: 2014 Visual Inspection. Bethesda, MD: Parenteral Drug Association; 2015 y Parenteral Drug Association.

Shabushnig, JG. Hot topics in visual inspection on a cold January night. Bethesda, MD: Parenteral Drug Association - New England Chapter; 2015.). Este atributo de calidad crítico, por lo común determinado durante la inspección visual (junto con los defectos en el sistema de envase-cierre), debe ser controlado para minimizar su aparición en todos los medicamentos. La farmacopea trata las condiciones de inspección visual para detectar partículas visibles en soluciones parenterales, incluyendo la cantidad de luz usada para iluminar la muestra, los fondos negro y blanco contra los que se debe realizar la inspección y el tiempo que se debe dedicar a la inspección. Sin embargo, la determinación de muchos parámetros y condiciones operativas se dejan al criterio de los distintos fabricantes y usuarios finales. Estos incluyen el tamaño de las partículas detectadas y definidas como visibles, el set o conjunto de entrenamiento y el procedimiento usado para la capacitación de inspectores humanos, y la interpretación de los resultados. Como consecuencia, observamos una variabilidad entre las organizaciones en el rigor del método y los límites aplicados, así como inconsistencias entre sitios de un mismo fabricante, empresas de fabricación por contrato externas (CMO, por sus siglas en inglés), y productos dentro de una misma organización. En este artículo de *Estímulo*, debatimos el estado actual de la evaluación de partículas visibles y proponemos un nuevo capítulo de la USP centrado en la aptitud de las pruebas, obtenida mediante el uso de estándares disponibles de forma universal, que llenaría los vacíos farmacopeicos y ofrecería una definición universal y uniforme del término partículas visibles y del método con el que se analizan.

Introducción/estado actual

La inspección visual de medicamentos es una prueba farmacopeica realizada durante la liberación de lotes y las pruebas de estabilidad que comprende no solo la valoración de partículas visibles sino también la apariencia (color y transparencia) y los defectos del envase-cierre. La presencia de partículas visibles imprevistas en los medicamentos es una de las causas más comunes de retiros de mercado y cartas de advertencia de la US Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; FDA, por sus siglas en inglés) (*1–2*). Como parte de la liberación rutinaria de lotes, la inspección visual de medicamentos permite detectar partículas visibles, un atributo de calidad crítico (CQA, por sus siglas en inglés), y defectos del sistema de envase-cierre. Es preciso implementar estrategias para controlar este atributo de calidad crítico con el fin de minimizar su presencia e impacto. La inspección visual es un método farmacopeico incluido en diversas farmacopeas, por ejemplo en los capítulos *Medicamentos Inyectables y en Implantes (Parenterales)—Pruebas de Calidad del Producto* ⟨1⟩ (*3*), *Partículas Visibles en Inyectables* ⟨790⟩ (*4*), e *Inspección Visual de Inyectables* ⟨1790⟩ (*5*) de la *Farmacopea de los Estados Unidos* (USP), en los capítulos 2.9.20 (*6*) y 5.17.2 (*7*) de la *Farmacopea Europea* (EP), y en el 6.06 (*8*) de la *Farmacopea Japonesa* (JP). Estos capítulos describen la inspección del envase de un medicamento y su contenido contra un fondo blanco y un fondo negro y las condiciones que los inspectores humanos deben usar, tales como intensidad de la luz, distancia desde la fuente de iluminación, y duración de la inspección con ambos fondos, así como las pruebas de agudeza visual que deben superar los inspectores. También se incluyen sugerencias para los conjuntos de entrenamiento y los procedimientos de capacitación.

Se han publicado muchos artículos que complementan los requisitos presentados en los compendios, y cada empresa desarrolla su propio procedimiento operativo estándar (POE) basado en esta información y en su propia experiencia con el producto (*9–10*). La inspección visual es una

valoración probabilística; en otras palabras, la probabilidad de detección aumenta con el tamaño de la partícula y otras propiedades físicas. Los estudios en los que se agregó a los envases una cantidad conocida de un estándar de referencia de partículas esféricas, especialmente perlas de poliestireno, demostraron que la probabilidad de detectar partículas menores de 50 µm es inferior al 5%. La probabilidad de detección aumenta hasta el 70% para tamaños de partícula entre 50 y 100 µm y se obtiene una tasa de detección >95% con la mayoría de las partículas de un tamaño superior a 200 µm (*10*). El límite inferior para partículas visibles no está definido en los compendios, sino que lo decide cada organización basándose en el porcentaje de probabilidad de detección y la variabilidad de resultados que consideran aceptable.

Por lo tanto, el intervalo de tamaños de las partículas visibles es ambiguo. Esto se complica todavía más por el límite superior alcanzable del análisis de partículas subvisibles. Las partículas subvisibles son aquellas cuyo tamaño es menor al de las partículas visibles y se tratan en los métodos farmacopeicos descritos en los capítulos *Partículas en Inyectables* ⟨788⟩ de la USP (*11*), 2.9.19 de la EP (*12*) y 6.07 de la JP (*13*). La obstrucción de luz es el método de elección para el análisis de las partículas subvisibles presentes en productos bioterapéuticos, con un límite superior de alrededor de 100 µm.

Esto resulta en una "región gris" entre los 50 y 150 µm, el límite superior de los análisis farmacopeicos de partículas subvisibles y el límite inferior variable de la inspección visual a partir del cual no se detectan las partículas de forma fiable (*5,14*).

La capacidad de detectar partículas varía con su forma y morfología (las fibras pueden ser más difíciles de detectar) y según su orientación en la solución respecto al ojo del inspector. Cuando las propiedades ópticas (tales como el índice de refracción) de una partícula, y en especial de las partículas de proteínas, son comparables con las de la solución de fondo, la detección resulta muy compleja. A menudo se implementa una inspección del 100% automatizada o semiautomatizada, reservando la inspección visual humana para la inspección del límite de calidad aceptable (AQL, por sus siglas en inglés) y la inspección de las unidades rechazadas por los sistemas automatizados. El error humano causado por la astenopia y la fatiga del inspector humano también afectará la probabilidad de detección. Finalmente, la definición de partículas visibles varía entre los distintos fabricantes en función de las especificaciones del producto y las capacidades, así como de las condiciones de inspección y capacitación usadas. Así pues, la definición de partículas visibles no es uniforme entre todos los medicamentos que los pacientes reciben de distintas empresas.

Como se describe en los compendios, los distintos tipos

SARTORIUS

Simplifying Progress

Sterisart®

Pruebas de Esterilidad en la Industria Farmacéutica

Experimente su Modo Fácil de Utilizar y Seguridad de Usuario con Sterisart®

Minimize los riesgos en sus pruebas rutinarias mientras optimiza los flujos de trabajo para obtener la máxima eficiencia. Conozca las características innovadoras en nuestras unidades de prueba de esterilidad Sterisart®.

https://srtrs.info/r/pruebas-de-esterilidad-sterisart

de partículas pueden presentar distintos riesgos para los pacientes. Las partículas se pueden clasificar como extrínsecas, intrínsecas, o inherentes. Las partículas extrínsecas se originan fuera del proceso de fabricación normal, como por ejemplo partes de insectos, mientras que las partículas intrínsecas proceden del proceso de fabricación normal o del envase-cierre, como el aceite de silicona. La USP distingue además las partículas inherentes de las intrínsecas: las inherentes son partículas previstas que provienen de los excipientes de la formulación o del propio ingrediente activo, como los agregados de proteína (*5,14*). En la EP, las partículas inherentes se clasifican simplemente como intrínsecas. El mayor riesgo está vinculado a las partículas extrínsecas porque su presencia puede comprometer la esterilidad del producto. Las partículas intrínsecas/inherentes se suelen asociar con un riesgo menor, especialmente cuando el producto y los datos clínicos históricos de desarrollo, así como el conocimiento previo del producto apoyan esta afirmación. En función de los resultados de la inspección para detectar partículas visibles, un medicamento se define como "esencialmente libre de partículas", "prácticamente libre de partículas", "sin partículas visibles, a menos que se justifique de otro modo", o "libre de material extraño evidentemente aparente" (*6*). La presencia de partículas visibles en medicamentos es un defecto crítico que se debe minimizar y controlar, y la aceptación de un producto que "puede contener partículas" requiere una justificación del fabricante (*15*) o basarse en una molécula similar para una indicación terapéutica similar.

Los métodos farmacopeicos originales fueron desarrollados para medicamentos parenterales de moléculas pequeñas (sintéticas) y se centran en el material extraño (partículas extrínsecas). Con la creciente prevalencia de los bioterapéuticos, tales como los anticuerpos monoclonales (mAb, por sus siglas en inglés), la aplicación de estos métodos ha cambiado. Las proteínas tienden a auto-asociarse, especialmente a altas concentraciones, y la detección de agregados de proteínas resulta más difícil debido a su forma amorfa y a su índice de refracción, similar al de las soluciones acuosas. Con la llegada de nuevas modalidades, tales como las proteínas complejas modificadas por bioingeniería y las terapias celulares y génicas, es necesario adaptar de forma adicional estos métodos y establecer especificaciones apropiadas para estas entidades terapéuticas nuevas.

Los métodos farmacopeicos se centran en la liberación de lote y el análisis del producto comercial, como corresponde. Durante el desarrollo y proceso del medicamento se debe minimizar el contenido de partículas mediante la implementación de una estrategia de control. El objetivo de la prueba de detección de partículas visibles es garantizar que cada lote cumple con el perfil de partículas esperado. Los inspectores deben ser capaces de detectar la presencia de una única partícula, en condiciones controladas rigurosamente que son idénticas entre inspectores y sitios de pruebas. Sin embargo, como las partículas visibles son un CQA, es esencial monitorear y rastrear la formación de estas especies en las fases tempranas del desarrollo, en las que la información se puede usar para informar la selección de candidatos para el producto, el proceso, la formulación y el envase-cierre o dispositivo. Estos datos también permiten generar un perfil de las partículas para el material usado en los ensayos preclínicos y clínicos, estableciendo así un estándar o una referencia y definiendo qué se considera normal para un producto y para la exposición del paciente. En las primeras fases del desarrollo es más probable que existan grandes cantidades de partículas en la solución, especialmente partículas de proteínas que pueden ser difíciles de detectar. Durante el desarrollo a menudo se implementan cambios en las condiciones de inspección que son apropiados a la fase, tales como mayores tiempos de inspección, mayor intensidad de iluminación, etc., con el fin de proporcionar una mejor detección y mejores datos para apoyar las decisiones y las evaluaciones de riesgo.

La situación descrita arriba ha dado lugar a métodos de inspección visual que cumplen con la farmacopea, pero que difieren entre empresas y a veces incluso entre sitios y departamentos de una misma organización. Los aspectos específicos sobre la capacitación, el conjunto de entrenamiento y la definición de partícula visible se dejan al criterio de cada grupo analítico en particular. Como consecuencia, surge un nivel de incertidumbre no solo para las empresas que fabrican y presentan las solicitudes del medicamento, sino también para los organismos reguladores que las revisan, dando como resultado diferencias en la evaluación de riesgos, la calidad del medicamento, y la seguridad del paciente.

Un capítulo farmacopeico, con suerte armonizado, que subraye el uso de estándares disponibles universalmente para capacitar a los inspectores, calificar el método, y validar los resultados esperados con estos estándares supondría un gran avance para aumentar la consistencia de la prueba y la capacidad de comparar resultados y capacidades analíticas entre productos, departamentos y organizaciones. Finalmente, una definición unificada del tamaño mínimo de una partícula visible, quizás dependiente del tipo de partícula, mejoraría de forma adicional la uniformidad de los productos y el control de procesos. Además, esta definición tendrá en cuenta el propio medicamento y la rigurosidad de la detección dependiendo de la indicación terapéutica. También se debe considerar aplicar un enfoque uniforme de la evaluación de riesgos basado en el tipo de partícula y su cantidad, la población de pacientes y la ruta de administración (*16*). Este capítulo permitiría también vincular la inspección humana con cualquier nueva tecnología en desarrollo y aplicar las nuevas indicaciones a nuevas modalidades. Este artículo de *Estímulo* se centra principalmente en la parte de la inspección visual correspondiente a las partículas visibles. Los defectos del envase-cierre y la apariencia (color, transparencia) del medicamento, que también forman parte de la inspección visual, ya están tratados adecuadamente en otras fuentes (*17–18*) con estándares fácilmente disponibles y quedan por lo tanto fuera del alcance de este artículo. Los principales factores que se deben considerar en el desarrollo del capítulo propuesto se discuten más adelante en este artículo.

Estándares

La importancia de los estándares para la capacitación de los inspectores y para garantizar la uniformidad de las pruebas ha sido tratada en la farmacopea [por ejemplo en el capítulo ⟨1790⟩ (*5*)] y en diversos artículos de revisión (*9–10,19*). Los estándares de partículas más comunes son las perlas de poliestireno, disponibles comercialmente en tamaños limitados que abarcan el intervalo desde las partículas submicrométricas hasta las visibles. Estas partículas esféricas son las más fáciles de detectar, principalmente porque tienen propiedades ópticas muy distintas a las de las formulaciones acuosas normales de los medicamentos parenterales. Se pueden producir de forma uniforme con un tamaño definido, haciéndolas adecuadas para su uso como una única partícula estándar por unidad para determinar el límite de detección; sin embargo, su aspecto no es el de las partículas típicas que se observan de forma rutinaria durante la inspección visual. A menudo son parte de un conjunto más grande de estándares, con distintos tipos de partículas. Los conjuntos de estándares deben incluir partículas extrínsecas e intrínsecas representativas tales como laminillas de vidrio, similares a las que se generan en los viales de vidrio bajo condiciones particulares de solución amortiguadora; fibras que se pueden desprender de las vestimentas y el embalaje; y goma, que puede proceder de tapones y tuberías. Muchas, si no la mayoría, de estas partículas son comunes a todos los procesos de fabricación de productos terapéuticos.

Un conjunto de estándares compuesto por las partículas extrínsecas e intrínsecas típicas, tales como las descritas arriba, si está disponible para la industria como un conjunto de estándares universal, presenta diversas ventajas. Será más fácil para organizaciones pequeñas adoptar la metodología y el conjunto de entrenamiento porque no necesitarán invertir tiempo y dinero en el desarrollo de pruebas para su programa de inspección visual. También aporta uniformidad a la capacitación, define mejor las categorías del tamaño de partículas, permite establecer las especificaciones de forma más clara y mejora la evaluación de riesgos. Asimismo, se podría usar material específico del producto para complementar a los estándares universales. Mientras que los componentes de este segundo conjunto se deberían estandarizar dentro de las organizaciones que los utilizan, su uso podría ser opcional y depende por completo de la naturaleza del producto. Estos estándares específicos deben ser preparados de forma idéntica y en la misma solución que los conjuntos estandarizados disponibles comercialmente. Todos los estándares de partículas usados deben probarse a la vez como un único conjunto.

Un ejemplo de un estándar complementario sería uno que imitara las partículas de proteínas en los bioterapéuticos. En estos productos, la detección de partículas intrínsecas/inherentes puede resultar un desafío porque suelen tener formas irregulares y amorfas, con propiedades ópticas (índice de refracción) similares a las de la solución circundante; en otras palabras, se "funden" con el fondo. Debido a su inestabilidad intrínseca, las proteínas tienen una tendencia a agregarse y a formar partículas con el paso del tiempo. El uso de agregados de proteínas reales como estándares es muy difícil debido a la fragilidad e inestabilidad de estas especies. El Instituto Nacional de Normas y Tecnología de Estados Unidos (NIST, por sus siglas en inglés) ha explorado durante varios años los distintos materiales y formas para crear partículas que imiten a las partículas de proteínas y está realizando un estudio entre empresas para que las evalúen distintas organizaciones (*20–21*). Puede ser útil contar con un estándar candidato para establecer un umbral de detección para los inspectores y para definir mejor qué se considera "visible" para un producto particular. El segundo candidato podría ser útil para el rastreo semicuantitativo y para monitorear el contenido de partículas de proteínas en productos biológicos para los que existe una justificación de que contienen niveles bajos de partículas de proteínas (*21–22*). Ambos tipos de partículas pueden ser instrumentales para capacitar a los analistas en el monitoreo de las partículas visibles de proteínas en los bioterapéuticos de forma más uniforme. Se sabe que distintas condiciones adversas y de formulación a menudo resultan en tipos distintos de agregados (tamaños, morfología, conformación, etc.). Por lo tanto, a pesar de que estos estándares parecen de proteínas, pueden no ser representativos de todos los tipos de partículas de proteínas que se pueden formar. Las empresas deben verificar que los estándares son de aspecto suficientemente similar a las partículas de proteínas que suelen encontrar en su producto antes de implementar su uso. Además, se deberían tener en cuenta detenidamente estudios puente para vincular los datos históricos con los nuevos datos recolectados con estos nuevos estándares.

Proponemos que el futuro capítulo de la USP incluya un debate que muestre la importancia de contar con un conjunto de estándares disponibles universalmente para evaluar la aptitud de del sistema y las pruebas. El conjunto de estándares universal está recomendado solo para fines de capacitación y debería estar compuesto por los siguientes elementos: viales con defectos del envase-cierre (no incluidos en el alcance de este capítulo) y viales con defectos que contengan partículas extrínsecas e intrínsecas comunes. Asimismo, una tercera categoría de defectos, que no son parte del conjunto universal, debería contener defectos específicos del producto (es decir, imitaciones de las partículas inherentes) solo si estas son parte del perfil del medicamento. Los conjuntos de estándares no sustituirán a los estándares ni a los procedimientos específicos de la empresa a menos que el mismo tipo de partículas esté incluido en ambos conjuntos. Por ejemplo, si el conjunto de la empresa incluye partículas de vidrio, estas podrían sustituirse por partículas de vidrio del conjunto de estándares universal comercial para eliminar la redundancia y agilizar las pruebas. También se analizarán los factores que cabe considerar a la hora de incluir estándares específicos del producto y el proceso y al realizar el análisis de las muestras del propio producto. El debate describirá detalles acerca de la preparación de la muestra y las condiciones recomendadas para llevar la muestra a temperatura ambiente, el tiempo de latencia entre la preparación de la muestra y el análisis, y las condiciones de almacenamiento.

Capacitación

La farmacopea actual contiene instrucciones limitadas sobre la capacitación de inspectores. La disponibilidad comercial de conjuntos de estándares permitiría que esta capacitación fuera más integral y que las pruebas fueran más uniformes entre organizaciones gracias a la implementación de requisitos rigurosos para todos los inspectores. Los contenidos del kit de capacitación deberían incluir estándares universales, cualquier estándar específico del producto que sea necesario, y el método para la calificación del conjunto. También deberían incluir instrucciones sobre la manipulación de la muestra tales como la dispersión de las muestras con partículas, condiciones de almacenamiento, etc. Además de definir las expectativas sobre la agudeza visual de los inspectores, sugerimos que se certifique a los inspectores de acuerdo con el porcentaje de partículas detectadas durante el análisis de distintos tipos de partículas del conjunto de estándares para entrenamiento. Este procedimiento de capacitación proporciona una certificación uniforme para todos los inspectores de la inspección visual y garantiza que las partículas se están detectando e identificando con la misma sensibilidad en todas las organizaciones, obteniendo una prueba más consistente y cuantitativa. La capacitación se podría mejorar con muestras reales con cantidades de partículas conocidas. Por ejemplo, se recomienda encarecidamente utilizar imágenes y videos de partículas inherentes o intrínsecas que suelan encontrarse en el producto y de partículas extrínsecas (con suerte, menos comunes). El capítulo también determinará la frecuencia con la que los inspectores deben volver a certificarse.

Como se mencionaba anteriormente, la inspección visual realizada durante el desarrollo puede ser más rigurosa que el método farmacopeico. De hecho, durante el desarrollo, el propósito de la prueba es capturar todas las partículas presentes del modo más completo posible, crear una biblioteca de "partículas normalmente esperadas" para un producto y, al mismo tiempo, desarrollar una estrategia de control evaluando los medios a utilizar para minimizar el contenido de partículas. Cabe señalar que pueden encontrarse distintos tipos de partículas en distintas cantidades dependiendo de las distintas etapas del desarrollo de un producto. Por ejemplo, los científicos encargados de la formulación a menudo tratan con partículas de proteínas (inherentes), mientras que los inspectores visuales encargados de las buenas prácticas de fabricación están más preocupados por las partículas específicas del proceso (intrínsecas). Por lo tanto, debe contarse con un conjunto y un procedimiento de capacitación centrales que se usen de forma consistente en todas las muestras y fases, con una capacitación adicional específica para cada fase adaptada a las pruebas apropiadas que se estén realizando en cada una de las fases. Cualquier diferencia específica de las fases, que atañe a la capacitación/evaluación visual de partículas, incluyendo las tareas que son parte de la inspección del informe anual, debería estar descrita claramente de forma que se puedan extender los resultados a medida que el proyecto avance en el ciclo de vida del producto.

Tamaño de partícula

Las partículas se presentan en una secuencia continua de tamaños dentro del rango de nanómetros a cientos de micrómetros. Esto es especialmente cierto para el caso de los agregados de proteína, cuyo tamaño puede variar de dímeros a aglomerados de gran tamaño. La clasificación actual de partículas subvisibles y visibles se basa solamente en las limitaciones de la tecnología disponible y no en un entendimiento científico de las diferencias en las consecuencias biológicas o el impacto sobre los pacientes. Como se ha descrito previamente, la definición de partículas visibles carece de consistencia principalmente porque está definida por cada fabricante a partir de estudios internos de Knapp que registran la probabilidad de detección como una función del tamaño para una cohorte de inspectores y la probabilidad que la empresa lo acepte como el límite inferior, que suele ser de entre 100 y 200 µm. Muchas empresas simplemente se abstienen de aplicar este enfoque y establecen sus límites basándose en los datos históricos de otras moléculas para las que ya existen disponibles estudios clínicos e información sobre la seguridad del paciente. Otras incluso pueden llegar a establecer sus límites basándose en lo que han escuchado de otras empresas.

La disponibilidad de estándares universales haría posible compilar datos procedentes de toda la industria y lograr un consenso sobre una definición armonizada de las partículas visibles basada en el tamaño y el tipo de partícula. Para ayudar a conseguir este objetivo, el NIST está dirigiendo una colaboración entre distintas organizaciones para evaluar sus estándares de etileno tetrafluoretileno (ETFE) "similar a proteínas" y los fotolitográficos y se encuentra en el proceso de recolectar datos que con suerte permitirán realizar este tipo de análisis estadístico.

Concomitantemente, se está iniciando otro esfuerzo por parte de la industria cuyo objetivo es evaluar los conjuntos de estándares mixtos (compuestos por imitaciones de partículas extrínsecas, intrínsecas y similares a proteínas) de Micro Measurements Labs para determinar el nivel de detectabilidad de los estándares individuales y sus combinaciones. Finalmente, la información reunida de estos dos esfuerzos se usará para establecer una definición consistente de partículas visibles que se pueda aplicar uniformemente a todos los medicamentos.

Tipos de partículas y evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos de partículas visibles es una parte importante de una estrategia de control bien definida, del mismo modo en que lo es para todos los CQA. Categorizar las partículas como extrínsecas o intrínsecas (y en el caso de la USP, como inherentes) puede ayudar a guiar una evaluación de riesgos de partículas visibles de manera ágil. Desarrollar un perfil de partículas robusto durante el desarrollo es crucial. Este esfuerzo puede ser mejorado usando conocimientos previos, incluyendo la creación de una biblioteca de partículas (*23*). La biblioteca debe compilar información sobre las partículas encontradas en medicamentos, especialmente durante la liberación de lotes y los estudios de estabilidad, con todos los resultados analíticos

akribis
sinergizando conocimiento y tecnología

VAISALA

Sistema de Monitoreo Contínuo 21 CFR ViewLinc

by akribis

Monitoree variables GxP relevantes con mediciones de:

- Temperatura
- Humedad relativa
- Dióxido de carbono
- Presión Diferencial
- Conteo de Partículas
- Apertura de Puertas
- Punto de Rocío en Aire Comprimido
- Otros

Datos y alarmas en tiempo real

Integridad datos

Software intuitivo

Servicio Post-venta

+1 9 542 253 778
www.akribis.info
contacto@akribis.info

Argentina +54 11 7700 0200
Brasil +55 11481-07593
Chile +56 2 271 2 1743
Colombia +57 150 856 97
España +34 9 1060 5785
México +52 55 4164 2313
Perú +51 170 704 73
Uruguay +59 8 2613 2983
USA +1 786 405 0405

incluyendo imágenes, espectroscopia, y preferiblemente vídeos de partículas en movimiento tras ser agitadas por rotación suave. Esta información es útil no solo para la evaluación de riesgos, sino también para el análisis de causas raíz y la subsiguiente capacitación de inspectores.

La morfología es una característica importante de las partículas que se puede usar para diferenciar entre microburbujas, partículas de proteínas y material extraño (*24*). La caracterización morfológica en profundidad de aquellas partículas que 1) aparecen durante el desarrollo, 2) se encuentran en unidades rechazadas durante la inspección del 100% en la liberación de lotes y 3) proceden de los conjuntos de estándares, permite la identificación simplificada del tipo de partícula y su origen simplemente comparando la morfología y apariencia del artículo de prueba con los elementos de la biblioteca. Los sistemas actuales de análisis de imágenes para partículas subvisibles, o aquellos en desarrollo para partículas visibles, tienen el potencial de proporcionar de forma rutinaria parámetros morfológicos para cada partícula detectada, y el capítulo propuesto debería incluir estipulaciones para aprovechar al máximo estos datos.

Las partículas entre 50 y 150 µm quedan en la zona gris entre las partículas visibles y las subvisibles (*5–6,12,14*) y deberían abordarse explícitamente en el capítulo propuesto. Las partículas de este tamaño a menudo aparecen en la inspección visual como una turbidez o un torbellino de destellos una vez agitada la muestra por rotación suave. A menudo se trata de partículas inherentes que surgen de la agregación del ingrediente activo proteínico y cuya tendencia a autoasociarse no se puede minimizar por ingeniería genética porque esto disminuye la eficacia del medicamento. La clasificación de estas partículas plantea un dilema. Si quedan debajo del umbral definido como partículas visibles en los compendios, pero son detectadas por los inspectores, ¿deben considerarse como partículas subvisibles y tratarse como tales en términos de liberación de lote y no conformidad? ¿O quizás se deberían clasificar bajo una única categoría de partículas con especificaciones asignadas e indicaciones para informarlas? En función de la evaluación de riesgos realizada, la indicación terapéutica, y la ruta de administración del medicamento, las empresas individualmente podrían determinar que la presencia de partículas en esta subcategoría es aceptable basándose en los datos clínicos y del desarrollo existentes. Puesto que estas partículas tienden a ser demasiado grandes para ser detectadas y analizadas con el instrumento de análisis de partículas subvisibles común, crear una subcategoría para clasificar estos tipos de partículas podría ser una solución más pragmática.

Otro factor que se debe considerar es la reversibilidad de algunas partículas. Los ácidos grasos libres, que pueden surgir de la hidrólisis de los agentes tensoactivos en formulaciones bioterapéuticas, a menudo revierten cuando se almacenan a temperatura ambiente. Los agregados de proteínas también pueden depender de la temperatura. Si las partículas desaparecen en condiciones que imitan las de la dosificación y administración a los pacientes o si la propia dosificación está diseñada para eliminar cualquier partícula que se pueda haber formado durante la vida útil del medicamento (como el uso de filtros para jeringas), se debería disminuir el riesgo asociado con estas partículas. En el capítulo propuesto se deberían tratar estas cuestiones y proporcionarse indicaciones.

Criterios de aceptación y especificaciones

Es necesario disponer de guías más específicas para establecer especificaciones y/o criterios de aceptación apropiados a cada fase para las partículas visibles. Las especificaciones deberían estar basadas en el tipo de partícula y la fase de desarrollo (clínico frente a comercial). Por ejemplo, sabemos que las partículas extrínsecas no están permitidas en ningún punto del ciclo de vida del producto. Las partículas intrínsecas plantean un riesgo menor, pero por lo general tampoco son aceptables durante las pruebas de liberación de lote y de estabilidad. Por lo tanto, las especificaciones del capítulo propuesto deberían centrarse principalmente en la preocupación por las partículas inherentes. Las guías de la Unión Europea (UE) para anticuerpos monoclonales intentaron aportar algo de claridad a las definiciones de "prácticamente libre de partículas" frente a "puede contener partículas", pero al mismo tiempo aumentaron la rigurosidad de las especificaciones propuestas sin ofrecer datos clínicos claros que las apoyaran. Estas definiciones siguen siendo cualitativas y la clasificación como "pocas partículas" y "algunas partículas" sigue siendo ambigua (*15*). Estas guías actuales a menudo son fuente de confusión y discusión entre reguladores y patrocinadores durante el proceso de presentación de solicitudes (*25*). La implementación y el uso de estándares universales (que deberían incluir un conjunto semicuantitativo de estándares) eliminarán parte de la ambigüedad en la terminología usada para la cuantificación de partículas y permitirán la transición a un análisis más cuantitativo. A la hora de determinar el perfil de partículas aceptables para un producto en concreto, se deben tener en cuenta el conocimiento previo del producto y la evaluación de riesgos de las partículas presentes. Este proceso debe ser iterativo y debe evolucionar a lo largo del ciclo de vida del producto, a medida que se vayan haciendo disponibles más datos directos sobre la seguridad del paciente. En este punto, cabe señalar que la indicación terapéutica del medicamento juega un papel muy importante en la definición de este perfil de partículas aceptable. Por ejemplo, los pacientes inmunocomprometidos (oncología) pueden tolerar un contenido de partículas mayor que una población de pacientes que esté recibiendo tratamiento para otra indicación (reumatología, por ejemplo), y una administración aguda podría conllevar riesgos distintos a los de una administración crónica regular del producto terapéutico.

Para establecer las especificaciones, la estrategia para la detección de partículas debe adoptar un enfoque apropiado a cada fase. En otras palabras, las especificaciones deben estar adaptadas a la fase de desarrollo. Añadir una guía sobre los factores que se deben considerar a lo largo del ciclo de vida del producto también sería un buen aporte

al capítulo propuesto. Por ejemplo, en las primeras fases de desarrollo puede ser aceptable un intervalo más amplio. Más adelante en el desarrollo se cuenta con más datos específicos del producto, lo que permite implementar una estrategia de control apropiada para minimizar la existencia de partículas visibles. En este punto, mientras se recopilan los datos clínicos sobre la seguridad del paciente junto con el conocimiento previo del producto, se puede establecer una especificación más ajustada durante las etapas avanzadas del desarrollo.

Conclusión

Las partículas visibles son un atributo de calidad crítico que se debe minimizar y controlar. A pesar de que diversos capítulos farmacopeicos tratan este aspecto y proveen guías para su análisis, el análisis sigue siendo muy subjetivo principalmente porque son los fabricantes individuales quienes determinan la capacitación de los inspectores, los set o conjuntos de entrenamiento usados, y el intervalo de tamaños analizado. En este artículo de *Estímulo*, hemos propuesto la creación de un nuevo capítulo de la USP para el que esperamos recibir respaldo de las agencias reguladoras y la industria. Este capítulo se centraría en la aptitud de las pruebas y en los factores que se deben considerar para la inspección visual, junto con el establecimiento y la implementación de estándares universales disponibles comercialmente. De manera ideal, el capítulo proporcionaría una definición uniforme de las partículas visibles basada en la delimitación por un límite inferior. Asimismo, describiría instrucciones claras sobre el conjunto de estándares para entrenamiento y los requisitos mínimos para la certificación de los inspectores, incluyendo los resultados de los estándares de capacitación. Finalmente, el capítulo también proporcionaría indicaciones claras sobre la evaluación de riesgos para distintos tipos de partículas, incluyendo aquellos en la "zona gris" y las partículas reversibles, lo que a su vez permite establecer criterios de aceptación/especificaciones.

Descargo de responsabilidad

Estas opiniones, recomendaciones, hallazgos, y conclusiones no reflejan necesariamente las opiniones o políticas del NIST y del Gobierno de los Estados Unidos de América.

Agradecimientos

Los autores quieren dar las gracias a Dean Ripple y John Shabushing por sus aportes y revisión del manuscrito. ■

Referencias Bibliográficas

1. Parenteral Drug Association. Shabushnig, JG. PDA Survey: 2014 Visual Inspection. Bethesda, MD: Parenteral Drug Association; 2015.
2. Parenteral Drug Association. Shabushnig, JG. Hot topics in visual inspection on a cold January night. Bethesda, MD: Parenteral Drug Association - New England Chapter; 2015.
3. USP. *Medicma Inyectables y en Implantes (Parenterales)—Pruebas de Calidad del Producto* ⟨1⟩. En: *USP–NF*. Rockville, MD: USP; 1 de diciembre de 2020.
4. USP. *Partículas Visibles en Inyectables* ⟨790⟩. En: *USP–NF*. Rockville, MD: USP; 1 de mayo de 2016.
5. USP. *Inspección Visual de Inyectables* ⟨1790⟩. En: *USP–NF*. Rockville, MD: USP; 1 de diciembre de 2017.
6. Ph. Eur. 2.9.20. Particulate contamination: visible particles. The European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. *The European Pharmacopoeia*; 2008.
7. Ph. Eur. 5.17.2. Recommendations on testing of particulate contamination: visible particles. The European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care in Pharmaeuropa. *The European Pharmacopoeia*; 2018.
8. (2016) J.P. 6.06. Foreign insoluble matter test for injections. 17th ed., Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. *The Japanese Pharmacopoeia*; 2016.
9. Parenteral Drug Association. Aldrich DS, Cherris RT, Shabushnig JG. *Visual inspection and particulate control*. Bethesda, MD: Parenteral Drug Association; 2016.
10. Melchore JA. Sound practices for consistent human visual inspection. *AAPS PharmSciTech.* 2011;12(1):215–221.
11. USP. *Partículas en Inyectables* ⟨788⟩. En: *USP–NF*. Rockville, MD: USP; 1 de mayo de 2013.
12. Ph. Eur. 2.9.19. Particulate contamination: sub-visible particles. The European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. *The European Pharmacopoeia*; 2008.
13. J.P. 6.07. Insoluble particulate matter test for injections, 17th ed., Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. *The Japanese Pharmacopoeia*; 2016.
14. USP. *Medición de Partículas Subvisibles en Inyectables de Proteínas Terapéuticas* ⟨1787⟩. En *USP–NF*. Rockville, MD: USP; 1 de agosto de 2020.
15. Ph. Eur. Monoclonal antibodies for human use (2031). pp. 49–53, Pharmeuropa. *The European Pharmacopoeia*; 2010.
16. Bukofzer S, Ayres J, Chavez A, Devera M, Miller J, Ross D, et al. Industry perspective on the medical risk of visible particles in injectable drug products. *PDA J Pharm Sci Technol.* 2015;69(1):123–139.
17. Brown H, Mahler HC, Mellman J, Nieto A, Wagner D, Schaar M, et al. Container closure integrity testing–practical aspects and approaches in the pharmaceutical industry. *PDA J Pharm Sci Technol.* 2017;71(2):147–162.
18. Melchore JA, Berdovich D. Considerations for design and use of container challenge sets for qualification and validation of visible particulate inspection. *PDA J Pharm Sci Technol.* 2012;66(3)273–284.
19. Welsh JA, Kepley J, Rosner A, Horak P, Berzofsky JA, Jones JC. Prospective use of high-refractive index materials for single molecule detection in flow cytometry. *Sensors (Basel).* 2018;18(8)2461.
20. Ripple DC, Montgomery CB, Hu Z. An interlaboratory comparison of sizing and counting of subvisible particles mimicking protein aggregates. *J Pharm Sci.* 2015;104(2),666–677.
21. Telikepalli S, Gonzalez K, Dragulin-Otto S, Ripple D, Carrier M, Khan M. Development of protein-like reference material for semiquantitatively monitoring visible proteinaceous particles in biopharmaceuticals. *PDA J. Pharm Sci Technol.* 2019;73(5),418–432.
22. Cash PW, Narwal R, Levitskaya SV, Krause S, Murphy D, Mazaheri M. (2016) Semi–quantitative analysis of inherent visible particles for biopharmaceutical products. *PDA J Pharm Sci Technol.* 2016;70(2),134–142.
23. Spasoff A, Bennis A, Atkinson S, Elliott C, Freund E, Narhi L. A risk- and science-based approach to the acceptance sampling plan inspection of protein parenteral products. *J Pharm Sci.* 2018;107(9)2306–2309.
24. Narhi LO, Schmit J, Bechtold-Peters K, Sharma D. Classification of protein aggregates. *J Pharm Sci.* 2012;101(2)493–498.
25. Mathonet S, Mahler HC, Esswein ST, Mazaheri M, Cash PW, Wuchner K, et al. A biopharmaceutical industry perspective on the control of visible particles in biotechnology-derived injectable drug products. *PDA J Pharm Sci Technol.* 2016;70(4)392–408.

a Consultant, Genentech, South San Francisco, CA.
b Analytical Development, Biogen, Cambridge, MA.
c Dosage Form Design & Development, BioPharmaceuticals R&D, AstraZeneca, Gaithersburg, MD.

Celebrando juntos nuestra nueva planta

ASPRIUS

Queremos compartir con Uds., con inmenso orgullo y alegría, la puesta en marcha de la nueva planta ROSETI de **Asprius**, que integra en una sola locación de 2500 m^2 la Planta productiva, los Laboratorios de Desarrollo y Aplicaciones y de Control de calidad, los Depósitos y las Oficinas administrativas.

Lo estamos haciendo en el año que cumplimos nuestro 20 aniversario, marcando un importante hito en nuestra trayectoria guiados por una política de Focalización en el Cliente y de Mejora continua.

El flamante edificio ROSETI triplica la superficie disponible hasta 2021 y, con la incorporación de nuevas tecnologías productivas, logramos duplicar nuestro tamaño de lote, ampliando nuestra capacidad productiva.

Toda la operación cuenta con certificación ISO 9001-2015, cumple con las normas GMP y está gestionada por personal altamente capacitado, en cada una de sus áreas.

De esta manera, **Asprius** da un enorme paso hacia adelante en el desarrollo y producción de sistemas de recubrimiento para formas sólidas, poniendo a disposición de las industrias Farmacéutica, Nutracéutica, Veterinaria y Alimenticia sus líneas de productos **Lay AQ**®, **NatBio**® y **BioVet**®, que cuentan con el servicio de soporte brindado por **Asprius**.

- Laboratorio de desarrollo, conducido por expertos en recubrimiento.
- Asistencia técnica durante el escalado y el proceso productivo.
- Asistencia en planta para la evaluación, detección de problemas y mejoras en la productividad y la eficiencia de los procesos.
- Capacitaciones in company.

Somos conscientes que este es un gran avance, pero es solo el comienzo de una nueva etapa.

Tenemos un maravilloso desafío por delante y estamos entusiasmados comunicando estas importantes novedades, con las que esperamos estrechar lazos técnico/comerciales con nuestros clientes y potenciales clientes, para lograr el éxito conjunto.

Los esperamos. ■

ASPRIUS

Technology Argentina S.A.

Recubrimientos Farmacéuticos

Pharmaceutical Coatings

ROSETI 937. CABA
ARGENTINA, CP 1427

(+5411) 4554 1782

www.asprius.com.ar

ASPRIUS TECHNOLOGY
ARGENTINA S.A.

asprius.ar

Tecnología de recubrimiento

Aptar pharma

Cómo combinar la formulación de bromobutilo de última generación con una probada película de tetrafluoroetileno de etileno (ETFE) para lograr un excelente rendimiento químico

Por Dra. Julie Suman, Sebastien Cordier y Estelle Verger
Publicado previamente en Drug Development & delivery (Febrero, 2022)

Introducción

Cuando se desarrolla un nuevo medicamento, un genérico, o cuando se lo readapta, la elección del *packaging* correcto es un paso clave. El envase primario, que está en contacto directo con el medicamento, tiene un rol fundamental en la conservación de la integridad de la droga, desde la etapa inicial de producción, *packaging*, distribución y almacenamiento hasta el momento en que se administra. Además, la confiabilidad del envase primario es esencial para garantizar la seguridad del paciente o del profesional de la salud, que, aparte de tener un impacto sobre las personas, puede tener serias consecuencias financieras para el fabricante del medicamento si algo sale mal.

El *packaging* del medicamento inyectable se compone generalmente de dos partes: un envase de vidrio y un componente de cierre. Este último deberá garantizar el cierre impermeable del envase y permitir recoger de manera fácil y segura el medicamento. Los elastómeros son el material de elección para estas aplicaciones, pero también conllevan sus desafíos en cuanto a integridad y seguridad. En comparación con el vidrio, que es principalmente inerte, los elastómeros de caucho son el producto de la petroquímica, que exigen el uso de diversos productos químicos para la vulcanización, y, por lo tanto, pueden amenazar la integridad química y la seguridad de las drogas inyectables.

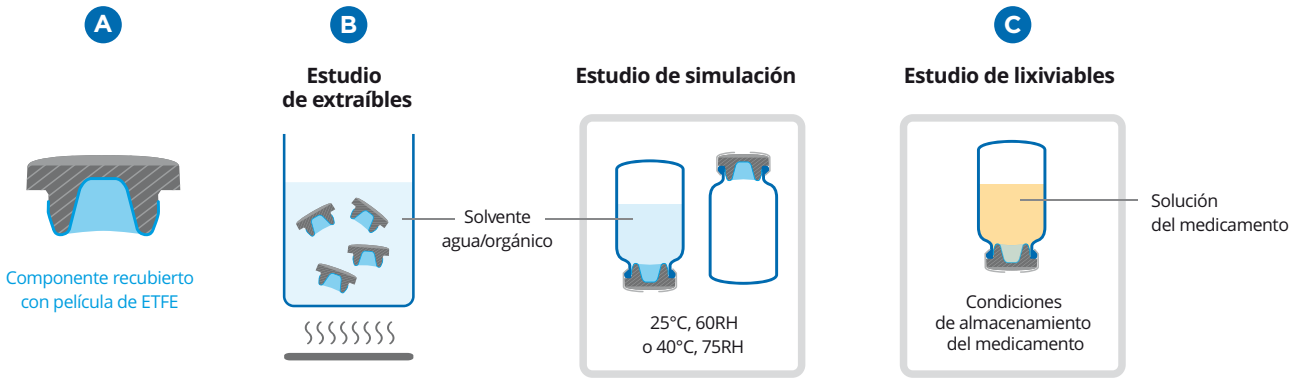
Salvo ciertos casos, como los protectores para agujas de jeringas precargadas y los capuchones de las puntas para los que se utiliza caucho permeable (es decir, poliisopreno, estireno-butadieno), los halobutilos son esenciales para el sector farmacéutico debido a la impermeabilidad al agua/gas, y en particular, por el bajo nivel de sustancias químicas que liberan, conocidas como extraíbles y lixiviables (E&L). A lo largo de los años, las actividades de investigación y desarrollo de los fabricantes de caucho farmacéutico se han centrado en la optimización de las formulaciones de clorobutilo y bromobutilo para limitar la incidencia de E&L, y preservar al mismo tiempo el desempeño funcional del caucho.

En los últimos años, el mercado farmacéutico ha experimentado un aumento significativo de los productos biológicos. Estas moléculas altamente complejas representan más del 70% del valor del mercado farmacéutico actual, un crecimiento a una tasa anual del 11% entre 2018 y 2020; se estima que la tasa anual crecerá un 9% hasta 20261,2. En los últimos 5 años, cuatro de las cinco drogas más vendidas en los Estados Unidos eran productos inyectables biológicos, y el 57% de la oferta farmacéutica incluye componentes biológicos1,3. Sin embargo, si los productos biológicos ofrecen una gran expectativa para abordar las necesidades terapéuticas no cubiertas, hay que tener en cuenta que son altamente delicados, y elegir el *packaging* correcto es esencial para desarrollar y administrar con éxito el medicamento. En el contexto del COVID19, donde el tiempo de desarrollo de una vacuna es crucial, las soluciones que minimizan aún más el riesgo de interacción medicamento/envase son esenciales para facilitar la aprobación regulatoria y acelerar el tiempo de comercialización.

Estas cuestiones se pueden abordar con tecnologías de recubrimiento, que han demostrado su capacidad para mejorar la compatibilidad entre el envase y el medicamento. Las películas de tetrafluoroetileno de etileno (ETFE) son la tecnología de recubrimiento más común en el mercado. En principio, forman una barrera físico-química entre el elastómero y el fármaco, lo cual ayuda a prevenir la transferencia de productos químicos de caucho a la solución. No obstante, debido a las propiedades repelentes de la película y su rigidez relativa, no se puede aplicar en todo el elastómero, ya que probablemente se desgarraría y evitaría que el elastómero entre en contacto directo, con el vidrio con lo que se garantiza la integridad de cierre del contenedor. Para abordar estos desafíos, Aptar Pharma desarrolló PremiumCoat®, una línea de tapones para frascos y émbolos para jeringas que combinan los beneficios de las películas de ETFE con la calidad de la formulación de Bromobutylo de Aptar Pharma, diseños patentados y procesos de última generación. Los resultados químicos de PremiumCoat® pueden comprobarse a través de un estudio de caso que comparó los resultados de los componentes recubiertos con los resultados obtenidos con componentes equivalentes de bromobutilo sin recubrir. El estudio muestra que la película de ETFE reduce, en gran medida, la cantidad de compuestos que pueden lixiviar del bromobutilo, lo cual prueba que la película de ETFE actúa como una barrera que limita la transferencia de E&L al medicamento.

Estudio de simulación, herramienta para evaluar la eficiencia de la película ETFE

La elección del componente de cierre es crucial, y el rendimiento químico (*performance*) es clave para garantizar la seguridad del paciente. Como ejemplo de esto, la década de 2000 fue testigo del pico de casos de aplasia pura de glóbulos rojos (PRCA, por su sigla en inglés) después del uso de eritropoyetina (EPO). Los extraíbles del caucho se han identificado como una causa de formación de agregados



Representación del montaje del experimento de los diversos tipos de estudios. A. Representación de la posición de la película de ETFE sobre un tapón. B. Estudio de extraíbles: inmersión completa del tapón y análisis de los componentes extraídos por la solución. Estudio de simulación: solo la parte recubierta se expone al interior del frasco para analizar los compuestos solubles y volátiles que pueden transferirse dentro del frasco cuando se exponen a varios disolventes modelo. C. Representación del estudio de lixiviación donde el elastómero está en contacto con el fármaco final.

de EPO que a su vez puede haber provocado una respuesta autoinmune y haber causado PRCA4,5.

Extraíbles

La FDA define a los extraíbles como todas las especies químicas orgánicas e inorgánicas que pueden liberarse de las superficies de los componentes utilizados en la fabricación y en el almacenamiento de medicamentos en condiciones de laboratorio. Los estudios estándares de extraíbles se realizan sumergiendo completamente el componente elastomérico en un solvente (agua con diferentes pH, con una gama de disolventes orgánicos con polaridades diferentes) y forzando la extracción calentando el sistema (Figure 1B). La solución de extracción se analiza para identificar y cuantificar los compuestos que se extrajeron. Este enfoque simula condiciones extremas y tiene como objetivo identificar todos los compuestos que se pueden encontrar en el producto final. Es obligatoria la presentación de estos estudios ante los entes regulatorios, los cuales pueden ayudar a los desarrolladores de medicamentos a prever mejor a las posibles incompatibilidades que pueden enfrentar durante los estudios.

Lixiviados

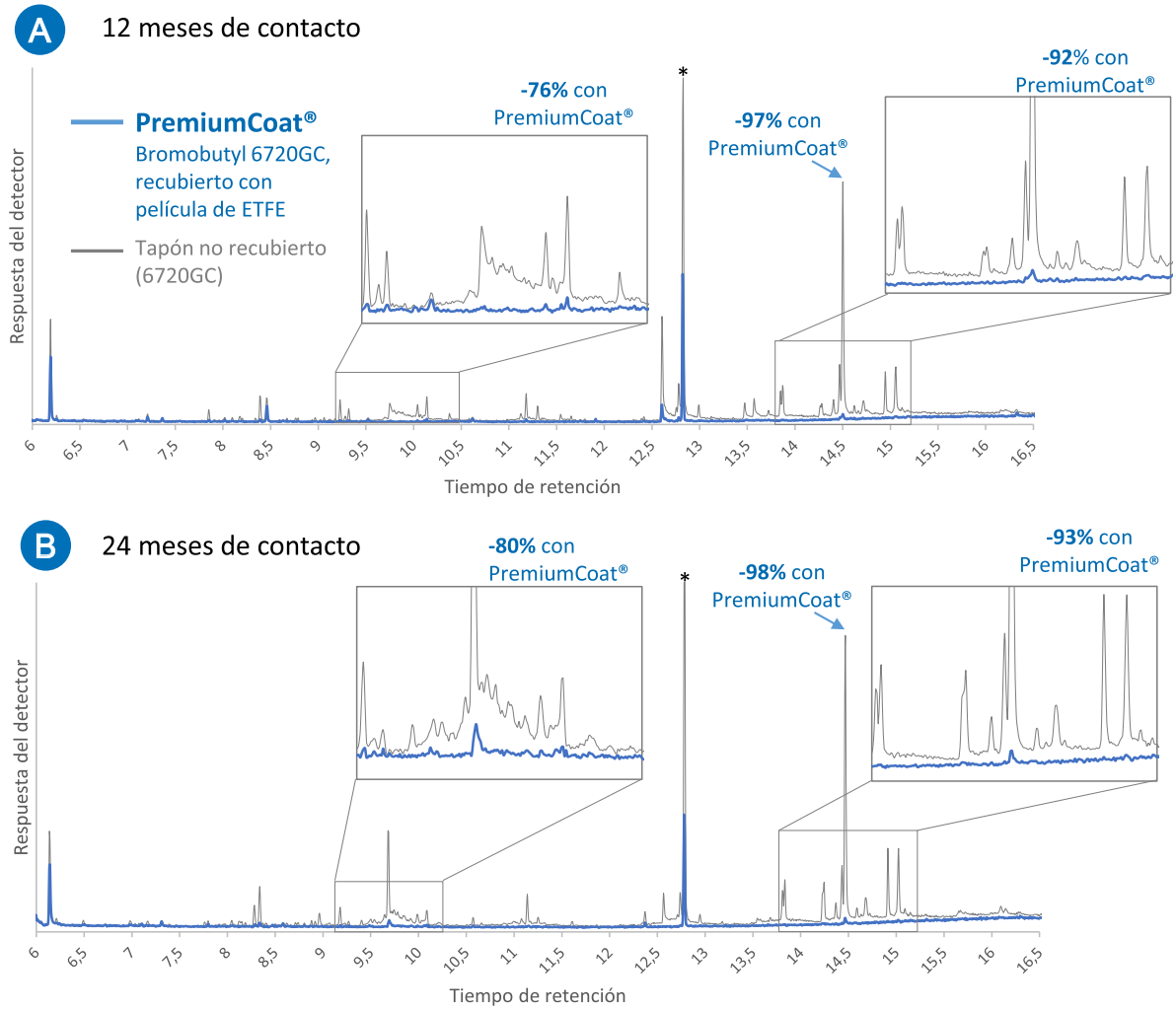
Se denomina Lixiviado a los compuestos químicos orgánicos e inorgánicos que pueden liberarse de las superficies de los componentes utilizados en la fabricación y almacenamiento de medicamentos en condiciones de uso normal. Los estudios de lixiviables, que representan las condiciones de la vida real, exponen los componentes elastoméricos con la formulación (Figura 1C), la cual es analizada para identificar los compuestos que han sido lixiviados del caucho. Estos estudios, a menudo, se realizan simultáneamente con los ensayos de estabilidad, tal como lo solicitan los organismos reguladores, e informan a los fabricantes de medicamentos sobre los compuestos que pueden encontrar en el fármaco antes de que sea administrado al paciente.

Estudios de Simulación

En el caso de los elastómeros recubiertos por una película, dicha película protege la parte del componente que está expuesta a la formulación. Los estudios de extraíbles no evalúan la acción de la película en sí, ya que esto requiere que todo el componente se sumerja en la formulación, incluidas las partes no recubiertas. Con el fin de cuantificar los beneficios relacionados con el uso de tapones recubiertos de película, los expertos de Aptar Pharma han diseñado experimentos de simulación a medida. En tales experimentos, el tapón se inserta en el envase y se invierte, a fin de que solo la superficie recubierta del elastómero entre en contacto con la solución (Figura 1B). A diferencia de los estudios de lixiviables, que son específicos para un medicamento y para una situación determinada, los estudios de simulación se centran en los compuestos volátiles (frasco lleno con aire), semivolátiles, no volátiles e iónicos (todos los frascos estaban llenos con disolvente e invertidos). Los especialistas de Aptar Pharma utilizan una serie de métodos analíticos para identificar y cuantificar compuestos semivolátiles (cromatografía de gases-espectrometría de masas), volátiles (cromatografía de gases mediante *headspace*-espectrometría de masas), compuestos no volátiles (cromatografía líquida-espectroscopía UV-espectrometría de masas) o compuestos iónicos (cromatografía iónica).

La película de etfe actúa como barrera contra extraíbles y lixiviables

La experiencia de Aptar Pharma en inyectables se basa en años de investigación del caucho, lo cual llevó al desarrollo de docenas de formulaciones patentadas de poliisopreno, estireno butadieno, clorobuturilo y bromobutilo. Para abordar los mercados farmacéuticos más delicados en cuanto a la fluctuación de precios, como las vacunas o los biofármacos, Aptar Pharma lanzó 6720GC bromobutilo gris de última generación, y vende al sector farmacéutico más de mil millones de componentes por año.



Cromatograma de gases de estudios de simulación en la que se comparan los tapones PremiumCoat® esterilizados con vapor con tapones equivalentes no recubiertos. Los frascos se llenaron con un modelo de disolvente al 50% de agua y 50% de etanol, y se invirtieron para asegurar el contacto constante con los tapones durante un período de 12 (cuadro A) y 24 meses (cuadro B). El pico identificado con una estrella corresponde al estándar interno, pero no se utilizó para la normalización, ya que se coeluyó con un lixiviable que se encontraba en el componente no recubierto. Se integraron las zonas de los recuadros (9-11 minutos y 13-15 minutos) y el pico máximo, y se compararon las áreas bajo las zonas para representar el efecto barrera de la película. Fuente: Estudios de simulación de Next Breath6.

Aptar Pharma ha mejorado aún más el rendimiento químico de sus soluciones de cierre con Premium- Coat®, una plataforma de productos que combina la formulación 6720GC con una película ETFE probada en el mercado. Los expertos de Aptar Pharma y Next Breath* han realizado estudios de simulación para comparar el rendimiento químico de Premium- Coat® con el tapón equivalente de bromobutilo sin recubrimiento, lo cual evalúa específicamente la eficiencia de la película de ETFE.

La Figura 2 muestra el perfil simulado obtenido por cromatografía de gases de un modelo de disolvente (50/50 de agua/etanol) expuesto durante 6 y 12 meses a un componente PremiumCoat® o uno equivalente de caucho sin recubrir. En estos cromatogramas, cada pico representa un compuesto químico específico que ha sido lixiviado del caucho en estas situaciones modelo, a excepción del pico correspondiente al estándar interno.

En general, el cromatograma PremiumCoat® tiene menos picos, y de menor magnitud que el caucho sin recubrir. Más concretamente, en la primera zona del recuadro (entre 9-11 minutos de retención) PremiumCoat® exhibe una reducción del 76% (a los 12 meses) y del 80% (a los 24 meses) en compuestos lixiviados en comparación con el caucho sin recubrir. En la segunda zona del recuadro (entre 13-15 minutos de retención), se observó una reducción del 92% (a los 12 meses) y del 93% (a los 24 meses). Finalmente, al observar el pico máximo en el perfil del caucho sin recubrir, observamos una reducción del 97% (a los 12 meses) y del 98% (a los 24 meses) en términos de cantidad de este compuesto lixiviado específico. El último fue identificado como un éster metílico del ácido graso (FAME, por su sigla en inglés), un subproducto de la vulcanización producida mediante la transesterificación de ácidos grasos, el cual no ha sido informado como agente tóxico para los pacientes.

Es particularmente importante tener en cuenta que al realizar el estudio de simulación sobre PremiumCoat®, no se detectaron nuevos picos en comparación con el caucho sin recubrir. Este es un claro indicio de que la incorporación de nuevos elementos químicos en la propia película no dio lugar a nuevos lixiviables en el perfil.

Estos resultados muestran a las claras que incorporar la película de ETFE en la superficie del caucho de bromobutilo redujo hasta un 97% el número y la cantidad de compuestos lixiviados durante este estudio de simulación. Esto demuestra que la película de ETFE actúa como una barrera que reduce significativamente la transferencia de extraíbles y lixiviables a la solución del medicamento. Resultados similares llevaron a las mismas conclusiones al realizar el mismo experimento de simulación con componentes esterilizados por rayos gamma (no se muestran datos; disponibles en los paquetes de datos PremiumCoat®).

Premiumcoat®: protege su medicamento y a sus pacientes

En este estudio, se analizó la información obtenida a partir de los estudios de extraíbles, lixiviables y de simulación:

- Los estudios de extraíbles están diseñados para brindar una imagen completa de todos los compuestos que pueden ser transferidos al medicamento. Se pueden realizar por separado del proceso de desarrollo, pero debido a que las condiciones de extracción son difíciles, no dan una muy buena imagen de cómo es el uso final.

Por el contrario, los estudios de lixiviables representan con exactitud la situación de uso final y confirman que el medicamento y los componentes de cierre son compatibles. Solo se pueden realizar una vez que se define la formulación final del medicamento, en las últimas etapas del proceso de desarrollo.

Los estudios de simulación tienen como objetivo informar a los desarrolladores de fármacos sobre qué compuestos pueden ser lixiviados en diferentes situaciones modelo, lo que les permite prever mucho antes en el proceso en cuanto a si el componente de cierre será compatible con la formulación final del medicamento. Los estudios de simulación son una herramienta invaluable para los fabricantes de medicamentos que quieren acelerar su proceso de desarrollo. Esto les permite tomar decisiones bien fundadas con mayor anticipación en el proyecto, con lo que reducen el riesgo de elección del componente de cierre de caucho. Los estudios de simulación llevados a cabo con PremiumCoat® demuestran que la película de ETFE restringe en gran medida el número y la cantidad de extraíbles y lixiviables, por lo que es una opción segura para los desarrollos de medicamentos delicados. Aptar Pharma colaboró con Next Breath y otros proveedores de servicios especializados en la producción de Paquetes de Datos que brinden a los clientes información valiosa con el fin de ayudarlos a elegir PremiumCoat® con total confianza, mientras aceleran el proceso de desarrollo y la aprobación reglamentaria. Estos Paquetes de Datos incluyen estudios completos de simulación con varios disolventes modelo, datos de compatibilidad de envases de vidrio, prueba de integridad de cierre de envases, así como un archivo completo de extraíbles para la presentación ante los organismos reguladores.

Aprovechar la experiencia de Aptar Pharma y de sus empresas de servicios (Next Breath, Gate- way Analytical) permite desarrollar Paquetes de Servicios completos y a medida para los clientes. Con estos paquetes personalizados se puede elegir el nivel de soporte que necesita para realizar ensayos completos de envases primarios y/o estudios completos de lixiviación, para que pueda focalizarse en su formulación y alivianar su proceso de desarrollo con PremiumCoat®.

Mediante estudios de simulación, Aptar Pharma demostró el rendimiento químico de PremiumCoat. Cuando se combina con una formulación de bromobutilo puro, la tecnología de recubrimiento de película de ETFE forma una barrera que reduce la cantidad de lixiviables transferidos a la solución en hasta un 98%. PremiumCoat® puede reducir, significativamente, el riesgo inherente a E&L. La elección de PremiumCoat® con Paquetes de Datos y Paquetes de Servicios acelerará su proceso de desarrollo de medicamentos y proporcionará la mejor protección para su medicamento y sus pacientes.

**Next Breath es una empresa especializada de Aptar Pharma y un laboratorio que ofrece una gama completa de servicios de conformidad con las cGMP, dedicado a realizar pruebas analíticas de sistemas de administración de fármacos desde la etapa inicial hasta la comercialización.*

Los autores

Dra. Julie D. Suman es presidenta de Next Breath, una compañía de Aptar Pharma, y Gerenta de Asuntos Científicos de Aptar Pharma. Es Licenciada en Farmacia y Doctora en Ciencias Farmacéuticas. Es coeditora de Procedimientos de Administración de Medicamentos Respiratorios (RDD, por su sigla en inglés), y profesora adjunta en el Departamento de Farmacia, en la Universidad de la Mancomunidad de Virginia. La Dra. Suman, expresidenta del AAPS Inhalation Technology Focus Group, ha publicado en varias revistas científicas y ha participado en numerosos encuentros internacionales.

Sébastien Cordier es el Gerente Técnico de Producto de PremiumCoat® para la división Inyectables de Aptar Pharma. Se graduó en la Escuela Nacional Superior MINES ParisTech y en la Escuela de Negocios EDHEC, Francia. Los primeros 15 años de su profesión los dedicó al sector automotriz, donde forjó sólidos conocimientos y experiencia en plásticos y elastómeros, antes de formar parte de Aptar Pharma en 2020. En su cargo actual de Gerente Técnico de Producto en AptarPharma, es responsable de la plataforma PremiumCoat® de tapones para frascos y émbolos para jeringas, y brinda su respaldo a clientes que tengan proyectos de desarrollo de soluciones de elastómeros recubiertos.

Estelle Verger es Gerente Sénior de Desarrollo de Negocios para las soluciones recubiertas de PremiumCoat® en la división Inyectables de Aptar Pharma. Es responsable del crecimiento de la plataforma PremiumCoat® en el mercado global de inyectables. Se graduó en la Escuela de Negocios ESSEC y Fachhochschule, Dortmund, en donde obtuvo una Maestría en Gestión Empresarial Internacional. En 2011, ingresó en Aptar Pharma como Gerente de Ventas, división Inyectables. Luego, pasó a la división de Consumer Healthcare de Aptar Pharma como Gerente de Producto, en donde, por varios años, estuvo a cargo de los sistemas dosificadores Airless, antes de regresar a la división Inyectables de Aptar Pharma en 2020.

akrimet
metrología, calificaciones y validaciones

METROLOGÍA, CALIFICACIONES Y VALIDACIONES

• SU PARTNER ESTRATÉGICO PARA •

Validaciones

- Validación de Limpieza
- Validación de Procesos
- Validación de Mezclado
- Validez de Tiempos *"Equipo Limpio"*
- Definición de Tiempos de *"Equipo Sucio"*
- Validación de Sistemas Computarizados
- Plan Maestro de Validacionesde Sistemas Computarizados
- Mantenimiento del estado validado
- Verificación versus Validación
- Revalidación empleando criterios de Gestión de Calidad en base a Riesgo | ***ICH Q9.***

Calibraciones

- Calibraciones en Laboratorio
- Calibraciones en en Campo

Calificaciones

- Commissioning
- DQ | IQ | OQ | PQ

+1 9 542 253 778
www.akrimet.com
contacto@akrimet.com

Argentina +54 11 7700 0200
Brasil +55 11481-07593
Chile +56 2 271 2 1743
Colombia +57 150 856 97
España +34 9 1060 5785
México +52 55 4164 2313
Perú +51 170 704 73
Uruguay +59 8 2613 2983
USA +1 786 405 0405

Por qué es importante tener un Proveedor secundario para USP <71> EP 2.6.1 - Prueba de esterilidad JP 4.06

SARTORIUS

Las cadenas de suministro no están aisladas de los riesgos de hoy y puede estar propensas a sufrir interrupciones operativas.

El riesgo de su proveedor es su ¡RIESGO!

Los retrasos en el lanzamiento del producto pueden conducir a una acumulación de inventario, impactar el tiempo de comercialización, la vida útil de su producto y su accesibilidad a los pacientes. Estos desafíos pueden causar importantes carga financiera y desvío de recursos valiosos para tratar tales complicaciones. Hallar y validar un segundo proveedor durante una crisis de ninguna manera es un proceso trivial.

En la vital y altamente regulada industria farmacéutica, un proveedor secundario para las pruebas de esterilidad puede ayudarlo a mitigar tal incertidumbre y evitar una dependencia absoluta de una sola fuente.

¡Permítanos ayudarlo a administrar sus riesgos al estar preparado!

Beneficios de Sartorius Sterisart®

Versión de Septum para muestreo aséptico

Extracción de muestras para subcultivo e identificación, o suplementación (inactivación de antibióticos).

Agujas afiladas de acero inoxidable

Perforación conveniente y segura del septum en botellas, bolsas y viales. La aguja doble alberga un filtro de ventilación estéril incorporado.

Abrazaderas de tubo codificadas por colores preinstaladas

Para una identificación fácil y confiable.

Producto- | Identificación del número de lote

Trazabilidad del producto para documentación | seguridad.

Tapas de filtro optimizadas para agarre

Las tapas de filtro extragrandes con agarre optimizado están atadas al filtro de ventilación estériles para mejorar la velocidad y la comodidad.

Más de 20 tipos de canastillas

Unidades esterilizadas con rayos gamma en envases impermeables al gas, para ensayo de ampolletas, viales, bolsas, jeringas precargadas, frascos, polvos liofilizados y dispositivos médicos.

Click aquí para más información

Contactos para Ventas y Servicio Para futuros contactos, visite: www.sartorius.com

Germany: Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG Otto-Brenner-Strasse 20
37079 - Goettingen
Teléfono +49 551 308 0

Brazil: Sartorius do Brazil Ltda
Avenida Senador Vergueiro, 2962, Cep 09600 004, São Bernardo do Campo, SP
Telefone: +55 11 4362 8900

Argentina: Sartorius Argentina S.A
Cuyo 2889 - B1640GIQ Martínez, Buenos Aires
Teléfono: +54 11 3989 8710

México: Sartorius de México
Libramiento Norte Tepotzotlán, 54605
Teléfono: +52 55 5562 1102

Sistema de monitoreo viewLinc de Vaisala

VAISALA

Temperatura, humedad relativa, interruptores de puertas, presión diferencial, CO_2 y otras variables

Monitoreo confiable para múltiples parámetros y aplicaciones

El sistema de monitoreo viewLinc de Vaisala incluye el software viewLinc Enterprise Server* y dispositivos de monitoreo que proporcionan informes personalizables, alarmas y tendencias en tiempo real. Ideal para ambientes industriales livianos y pesados, así como para aplicaciones reguladas por las buenas prácticas. El sistema integra una amplia gama de registradores de datos de Vaisala, transmisores y opcio- nes de conectividad para monitorear la temperatura, la humedad relativa, la temperatura de punto de rocío, el CO_2, la presión diferencial, los interruptores de las puertas y más.

El sistema se amplía rápidamente de uno o dos puntos de mediciones a miles de áreas monitoreadas.

Con versiones en nueve idiomas, el software es ideal para el uso en sitios múltiples y monitoreo global. viewLinc Enterprise Server facilita conectar en red los registradores de datos, a través de una combinación de opciones de conectividad, como las siguientes: Ethernet, PoE, Wi-Fi y la tecnología inalámbrica exclusiva de Vaisala: VaiNet.

El sistema de monitoreo viewLinc de Vaisala brinda lo siguiente:

- Monitoreo y alarmas en tiempo real, con informes personalizables
- Monitoreo sin brechas, incluso durante los cortes de energía y de red
- Fácil conectividad de red mediante Ethernet, Wi-Fi o tecnología inalámbrica exclusiva de Vaisala: VaiNet
- Instalación y validación fáciles, con protocolos IQOQ opcionales
- Servicios de validación/instalación in situ opcionales, para una implementación en cumplimiento con las reglamentaciones
- Software fácil de usar con orientación en pantalla y ayuda integrada
- Notificaciones de alarma por correo electrónico, SMS, llamada de voz, luces y sirenas
- Los informes cumplen con el Título 21 del CFR, Parte 11 y el Anexo 11 de las Buenas Prácticas de Fabricación de la Unión Europea (GMP), entregados automáticamente por correo electrónico
- Los datos de monitoreo se pueden compartir con otros sistemas mediante OPC UA y API
- Integración de parámetros ilimitados con Modbus y dispositivos analógicos

**viewLinc Enterprise Server incluye software desarrollado por OpenSSL Project para su uso en el kit de herramientas OpenSSL. (openssl.org)*

Industrias y aplicaciones

"[El] sistema se amplía con facilidad sin costos extra y aumenta nuestra eficiencia, gracias a sus capacidades de lectura remota y facilidad de uso. Además, las mediciones son muy precisas".

Mats Andersson, Gerente de proyectos, AstraZeneca

Aunque viewLinc fue diseñado para usarse en la industria farmacéutica y en otros ambientes regulados, el sistema también puede usarse para monitorear las condiciones en diversas aplicaciones. Vaisala ofrece una selección inigualable de dispositivos, sondas, calibración y servicios.
Ideal para aplicaciones reguladas:

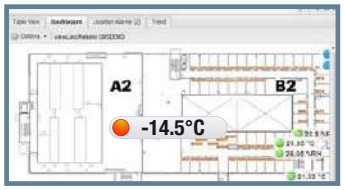
- Software validado
- Software de calificación de mapeo medioambiental
- Datos encriptados y registro para auditorías (audit trail)
- Protocolos IQOQ y documen- tación sobre Buenas prácticas
- Opciones de calibración en cumplimiento con ICH

"Para nosotros era importante que el sistema pudiera implementarse internamente y Vaisala era la única compañía que encontramos que podía darnos soporte en otras regiones..."

Gary Swanson,
Vicepresidente Ejecutivo de Calidad de Herbalife International

Gráfico de análisis comparativo de las condiciones actuales e históricas.

Datos en directo que muestran las condiciones superpuestas en la foto del ambiente real.



Datos en directo que muestran las condiciones superpuestas en el plano esquemático del piso.

Recorridos que muestran cómo usar el software: Configurar viewLinc, Crear una zona, Crear una ubicación, Agregar un usuario, etc.

viewLinc Enterprise Server: simple e intuitivo

Por casi dos décadas, viewLinc se ha perfeccionado de forma continua con las opiniones de los usuarios. viewLinc está diseñado para satisfacer las necesidades reguladas por las buenas prácticas y otras aplicaciones exigentes, con un software fácil de usar y dispositivos confiables y precisos.

Características y beneficios:

- Los recorridos presentan tareas comunes, lo que hace que viewLinc sea fácil de aprender.
- La orientación en pantalla y las informaciones sobre herramientas brindan asistencia inmediata al usuario.
- Los usuarios y administradores tienen acceso las 24 horas, los 7 días de la semana a las múltiples opciones de soporte (con plan de soporte).
- Los navegadores web compatibles incluyen Google Chrome™ y Microsoft Edge.™

Orientación en pantalla

Guías de usuario y Ayuda en línea

Capacitación en línea On-Demand

Soporte técnico

Características del sistema

TENDENCIAS DE INFORMACIÓN EN TIEMPO REAL
Los usuarios pueden visualizar una tendencia en tiempo real e información general gráfica de las áreas controladas, para monitorear todos los puntos de medición desde una interfaz. Examine a fondo los puntos monitoreados en el panel para ver la información de tendencia de cualquier período.

PROTECCIÓN COMPLETA DE LOS DATOS
Se pueden conservar meses de datos en la memoria de cada registrador de datos. La reposición automática de datos al servidor y las PCs asegura datos libres de separación durante los cortes de energía o de red.

ALARMAS FLEXIBLES
Las alertas remotas y locales por condiciones fuera de los límites de tolerancia, se envían por SMS, llamada de voz, luces e indicadores acústicos. Se pueden aceptar las alarmas en teléfonos móviles por llamada de voz, SMS y correo electrónico.

INFORMES AUTOMATIZADOS
Crea informes personalizados a pedido. Los informes que se realizan con frecuen- cia pueden generarse automáticamente y enviarse por correo electrónico basados en un calendario predeterminado.

ACCESO BASADO EN EL NAVEGADOR
No es necesario instalar el software en los equipos del cliente.

GESTIÓN AMBIENTAL GLOBAL
Las instalaciones globales pueden ejecutarse desde un único servidor y administrarse desde cualquier lugar. Los usuarios ven su hora local en viewLinc y pueden utilizar el software en su propio idioma.

INTEGRIDAD DE DATOS GARANTIZADA
viewLinc cuenta con diversas característi- cas que garantizan la integridad de los datos. Éstas incluyen: datos no modifica- bles, registro para auditorías, controles de acceso al sistema, niveles de autoridad que cumplen con los requisitos normativos para la segmentación de tareas, comprobaciones de dispositivos que verifican el origen de los datos y alarmas de validación que garantizan la validez de los datos.

"De todos los sistemas de monitoreo que vimos, el sistema de monitoreo de viewLinc nos ofrecía el mejor valor ¡sin lugar a dudas!"

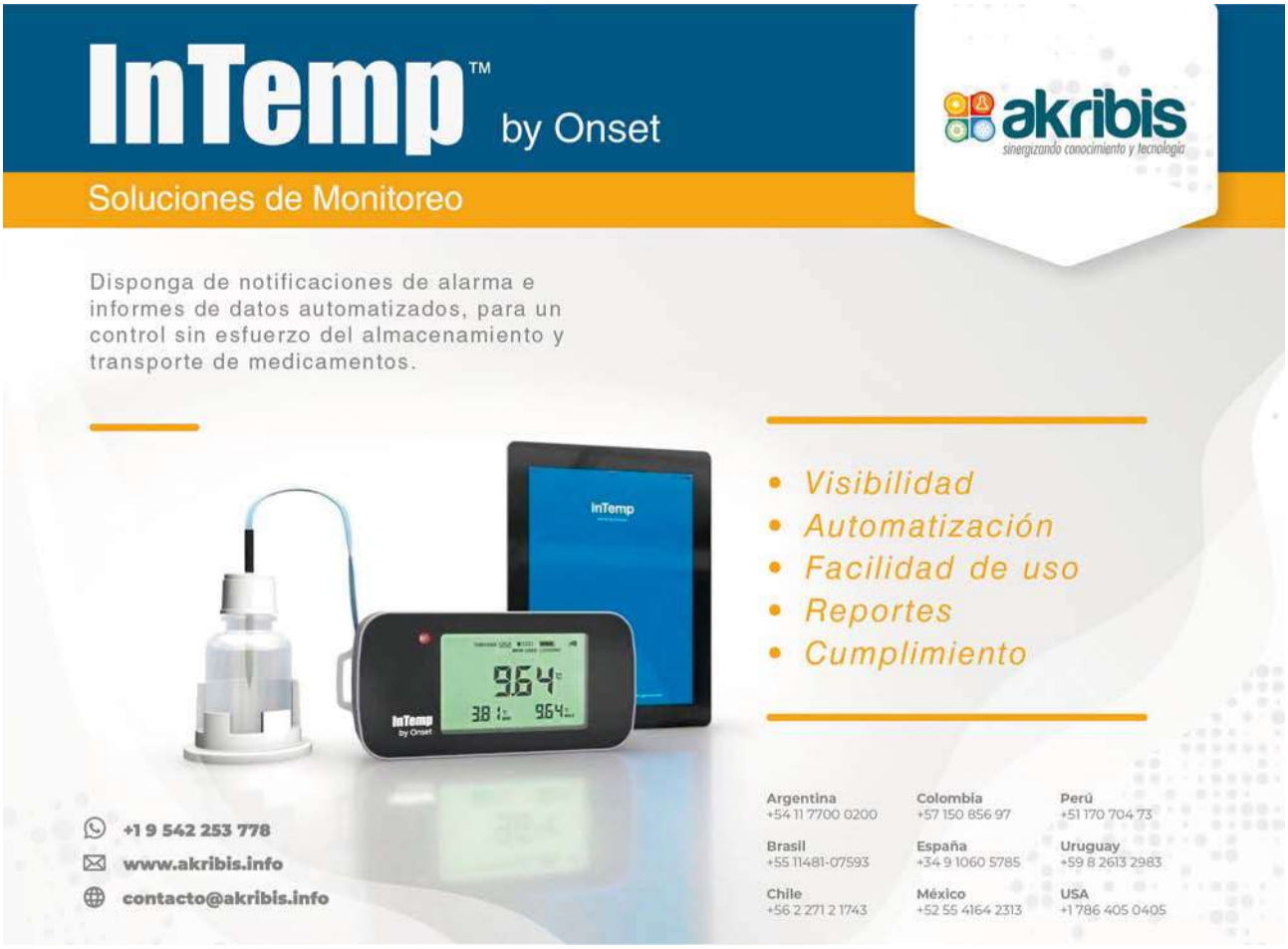
Dorraine Reynolds,
Directora de Farmacia del Hospital Nacional de Investigaciones ubicado en los EE. UU.

"Cuando se debe demostrar a organismos gubernamentales y reglamentarios que la empresa cumple con lo que estos establecen para 2273 canales de humedad o temperatura, la generación rápida de informes se convierte en una necesidad".

Joe Cwiertniewicz,
Gerente de instalaciones de McKesson

"Luego de años de trabajar con el sistema y generar la clase de informes que satisface a los auditores, encontramos que el sistema de monitoreo viewLinc de Vaisala no es vulnerable".

Timothy Phelps, Gerente de ingeniería de las instalaciones McKesson Specialty Distribution



VaiNet: Red inalámbrica de largo alcance

La tecnología inalámbrica de VaiNet* es la opción inalámbrica exclusiva del sistema de monitoreo viewLinc.

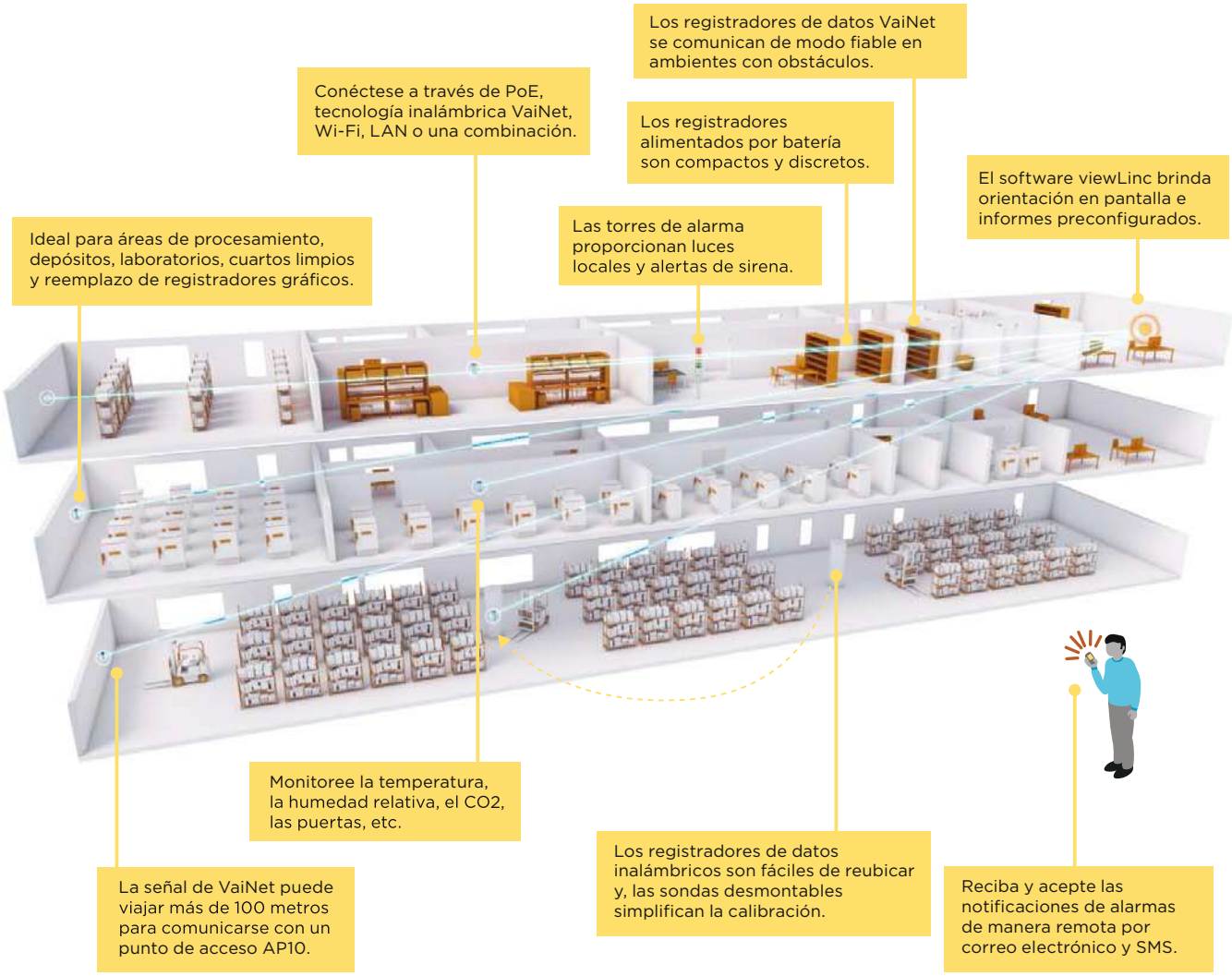
VaiNet funciona de forma autónoma desde otros dispositivos y redes inalámbricas, lo que elimina la necesidad de conectividad Ethernet dedicada para cada ubicación monitoreada. Cada punto de acceso a VaiNet AP10 admite 32 registradores de datos inalámbricos de la serie RFL. Los registradores de datos son ideales para áreas de alto tráfico y de difícil acceso y se pueden mover fácilmente a medida que cambian las necesidades de monitoreo. Una vez encendidos, los registradores de datos VaiNet establecen automáticamente la comunicación con el software viewLinc, simplificando la instalación y facilitando la implementación del sistema sin experiencia previa en la configuración de sistemas de monitoreo en red. Los registradores de datos de la serie RFL están disponibles en modelos de temperatura y humedad, solo de tempe- ratura con hasta dos canales para monitoreo del ambiente o del refrigerador/congelador, o modelos de CO_2 para incubadoras.

Características y beneficios:

- Conectividad en interiores resistente a interferencias y de largo alcance, señal con una fortaleza superior, de ≥100 metros.
- Una red patentada que mantiene su integridad cerca de otros dispositivos inalámbricos y otras redes.
- Conexión de dispositivo a software con reposición de datos y corrección automáticas.
- Intensidad de señal y entrada superiores, no se necesitan repetidores ni amplificadores de señal.
- Funcionamiento seguro y autónomo en paralelo con otros sistemas y equipos inalámbricos.
- Frecuencias inalámbricas para equipos industriales, científicos y médicos (ICM) (868 MHz, 915 MHz o 920MHz, según la región), que eliminan la carga de señal de los dispositivos de monitoreo de otras redes existentes.
- Los registradores de datos de la serie RFL están disponibles en modelos de temperatura y humedad, solo temperatura y CO2.
- Fácil instalación y rápida configu- ración del registrador de datos. Sin necesidad de conocimientos en administración de redes.

**Los dispositivos VaiNet están disponibles en regiones seleccionadas del mundo. En otras regiones, se necesitarán soluciones alternativas de Vaisala para dar soporte al monitoreo inalámbrico con el sistema viewLinc. Comuníquese con su representante de Vaisala local para conocer cuáles son los registradores de datos disponibles en su región.*

Dispositivos rápidos de instalar, fáciles de configurar en red y listos para usar



"Antes de instalar viewLinc, dedicábamos entre 8 y 10 horas por semana, para verificar los registradores gráficos. Ahora verificamos todas las ubicaciones en tiempo real, desde un navegador web y generamos los informes en minutos."

Mark Kashef,
Teledyne Technologies Inc.

Opciones de dispositivos: Flexibilidad inigualable, confiabilidad superior

Características y beneficios:

- Escoja entre una amplia gama de transmisores de Vaisala, registradores de datos y sondas.
- Capacidades de montaje de la sonda en pared, conductos y en forma remota con conectividad cableada o inalámbrica.
- Las mediciones de temperatura varían entre los -240 °C y los 1760 °C; y las mediciones de humedad llegan a los 100 % de HR.
- Las mediciones de punto de rocío desde el vacío hasta los 100 bar; ambiente a punto de rocío de -80 °C.

- Sensores de presión diferencial para monitoreo de un solo punto y aplicaciones en zonas múltiples, mediante paneles personalizados.
- La medición de CO2 para incuba- doras puede incluir temperatura o temperatura y humedad.
- Opciones intrínsecamente seguras para áreas peligrosas/ explosivas. Cumplimiento con VTT (CENELEC, Europa), FM (EE. UU.), CSA (Canadá), TIIS (Japón) y PCEC (China), VTT (IECEx).

El sistema puede monitorear casi cualquier parámetro al integrar dispositivos que se comunican mediante Modbus o salidas analógicas (4 ... 20 mA, 0 ... 5 V, 0 ... 10 V). Otras opciones incluyen termopares o contactos secos. Esta gama de hardware de sensores resulta en una inigualable variedad de opciones para el monitoreo industrial. Ofrecemos gabinetes prefabricados (CAB100) que incorporan los instrumentos de Vaisala con otro hardware para obtener soluciones personalizadas.

Servicios y calibración

Soporte integral:

- Calibración del servicio y prueba de funcionalidad completas en nuestros laboratorios acreditados o conveniente calibración in situ. Obtenga más información en vaisala.com/calibration
- Instalación, configuración y ca- pacitación del sistema completo a cargo de nuestros técnicos expertos para garantizar que el sistema esté configurado para cumplir rápidamente con las nece- sidades y con un mínimo esfuerzo.
- El Acuerdo de Mantenimiento del Ciclo de Vida de viewLinc proporciona mantenimiento de software, soporte técnico prioritario por teléfono, correo electrónico y conexión remota, capacitación para administradores y usuarios, acceso a materiales de eLearning de viewLinc.

El equipo de expertos de soporte técnico, ingenieros y metrólogos de Vaisala está comprometido a asegurar que su sistema funcione perfectamente por muchos años.

El sistema de monitoreo viewLinc de Vaisala incluye un conjunto completo de opciones de servicios. Desde servicios de implementación de proyectos hasta soporte integral del ciclo de vida, lo que incluye la instalación, validación y calibración, ya sea in-situ o en nuestros laboratorios de calibración acreditada. Ofrecemos un amplio acuerdo de mantenimiento del ciclo de vida para garantizar el máximo aprovechamiento de sus sistemas.

Opciones de calibración

Los laboratorios de calibración de Vaisala se crearon en 1958 y están equipados con tecnología y equipos que se actualizan de modo permanente. Nuestros centros de servicios globales ofrecen una amplia gama de servicios de calibración que pueden rastrear hasta las unidades SI para satisfacer sus necesidades específicas: calibración

Fáciles de instalar, los dispositivos de monitoreo se autoidentifican dentro del software viewLinc y vienen con plantillas de configuración simples.

estándar, puntos personalizados y servicios de calibración acreditada ISO/IEC 17025, auditados por las autoridades de acreditación líderes del mundo. También ofrecemos calibración in situ en algunas áreas.Las sondas desmontables en los registradores de la serie RFL de VaiNet contienen la electrónica de medición que permite que la sonda sea remplazada con facilidad con una nueva sonda calibrada, lo que deja al registrador de datos en funcionamiento para el monitoreo continuo. También ofrecemos servicios de reemplazo de la sonda.

Validación

Para los sistemas de calidad que requieren un control de cambios riguroso, ofrecemos servicio y protocolos de validación opcionales, así como también la documentación para dar soporte a las implementaciones de GAMP5 para demostrar que su sistema funciona en estado controlado.

Registradores de datos, instrumentos y transmisores

RFL100

La señal del registrador de datos RFL100 viaja más de 100 m en interiores sin amplificadores ni repetidores. Los registradores de datos RFL se combinan con el software viewLinc Enterprise Server, versión 5.0 y posteriores. La mayoría de los modelos funcionan con baterías con dos baterías AA estándar y tienen aproximadamente 30 días de memoria integrada. Las opciones de medición del RFL100 incluyen: solo temperatura (hasta dos canales), temperatura y humedad relativa, o CO2, con o sin temperatura y humedad. Otras opciones del RFL100 incluyen sondas integradas o cableadas, accesorios de montaje y cables resistentes al calor.

HMT140

El registrador de datos Wi-Fi de temperatura y humedad HMT140 HUMICAP® de Vaisala mide la temperatura y la humedad relativa u otros parámetros a través de la tensión o bucle de corriente. Un canal booleano opcional se conecta con los interruptores de puertas o contactos de alarma. El HMT140 alimentado por batería se conecta fácilmente a una red Wi-Fi existente. Las opciones incluyen pantalla LCD, medidas de señales múltiples y sonda directamente unida a la carcasa del transmisor o una sonda remota con diferentes longitudes de cable (3, 5 o 10 m).

HMT330

La serie de transmisores de humedad y temperatura HUMICAP® de Vaisala HMT330 está diseñada para aplicaciones exigentes donde son importantes la medición estable y la personalización. Con tecnología de sonda calentada para un rendimiento superior en ambientes con condensación y una carcasa IP65 resistente a la corrosión, el HMT330 tiene una opción de registro de datos integrado, con más de cuatro años de historia de mediciones.

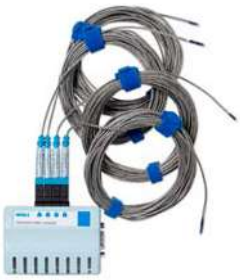
AP10

Se requiere el punto de acceso Vaisala VaiNet AP10 para conectar registradores de datos inalámbricos RFL100 al viewLinc Enterprise Server. En un sistema típico, el AP10 se instala a menos de 100 metros de un registrador de datos RFL100. En sistemas grandes con más de ocho AP10, los puntos de acceso que comparten canales deben colocarse a una distancia de ≥50 m. La instalación es sencilla y, luego de encenderse, cada registrador de datos es identificado automáticamente por un AP10. Los puntos de acceso, junto con viewLinc Enterprise Server, verifican todos los datos y los guardan en una base de datos segura, donde quedan protegidos frente a manipulaciones y pérdidas.

Registradores de datos, instrumentos y transmisores*

DL2000

Los registradores de datos de humedad y temperatura DL2000 de precisión de Vaisala son dispositivos compactos y fáciles de usar para monitorear procesos y productos críticos sensibles a la humedad. Con sensores internos de temperatura y humedad, el DL2000 cuenta con un canal externo opcional con entradas de corriente o voltaje para registrar otros parámetros. Un canal booleano opcional se conecta con los interruptores de puertas o contactos de alarma. Cada registrador de datos tiene una batería interna y memoria integrada para garantizar que nunca se pierdan datos debido a cortes de energía o a tiempos de inactividad de la red.



DL1016/1416

Estos registradores de datos de temperatura pueden monitorear hasta cuatro aplicaciones a lo largo de un amplio rango de temperaturas, desde congeladores de temperatura ultra baja, congeladores/refrigeradores y cámaras de pruebas hasta incubadoras. Los registradores DL1016 y DL1416 eliminan la necesidad de instalar hardware adicional, no se requieren registradores adicionales o puntos de acceso adicionales para monitorear simultáneamente hasta cuatro ambientes.

DL4000

Los registradores de datos DL4000 de entrada universal son una solución simple para monitorear la presión, el flujo, el nivel, el pH, las propiedades eléctricas y las concentraciones de gas. Este registrador de datos, ideal para aplicaciones de monitoreo en red o independientes, se conecta a la PC a través de USB o se instala a su red existente a través de Ethernet, vNet PoE o Wi-Fi. Cada registrador de datos DL4000 contiene una memoria integrada para grabar una amplia gama de variables en el punto de medición.

Transmisores de la serie Indigo

Los dispositivos de recepción de la serie Indigo de Vaisala forman parte de la familia de productos Indigo de Vaisala y están destinados a las sondas de humedad inteligentes y autónomas, las sondas de CO_2 y las sondas de peróxido de hidrógeno vaporizado de Vaisala.

**Los productos mencionados son una pequeña muestra de las opciones disponibles. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de Vaisala.*

Asóciese a SAFYBI

BENEFICIOS

Algunos de los beneficios para los Socios son:

- Aranceles preferenciales para todas las actividades organizadas por la Asociación: Cursos, Conferencias, Exposiciones y Congresos.
- Acceso bonificado al 100% en determinadas conferencias que son exclusivas para socios.
- Integrar los Comités de Expertos.
- Presentación y difusión de trabajos, comunicaciones y novedades científicas, en forma gratuita a través de nuestras publicaciones.

Los Socios Cooperadores (Laboratorio, Empresa o Institución), con seis meses de antigüedad en su carácter de tal y/o pago adelantado de seis meses de la cuota societaria, tendrán los siguientes beneficios:

- Salón Auditorio de SAFYBI: Uso gratuito de Media Jornada, 1 (una) vez al año.*
- Uso del Salón Auditorio SAFYBI todo el año con bonificación especial.**
- Publicación en la Revista SAFYBI de una nota empresarial sin cargo.
- Publicación de notas técnicas (previa Autorización de Comisión Directiva) gratuitas.
- Inscripción como representantes, de 2 (dos) personas a los aranceles de socios, en todas las actividades organizadas por SAFYBI.***

* *Beneficio momentáneamente suspendido debido a COVID-19*
** *Beneficio momentáneamente suspendido debido a COVID-19*
*** *Beneficio solo aplicable para cursos cortos (menores a 15 horas)*

SEGUINOS EN REDES:

FACEBOOK: https://www.facebook.com/safybi.org

LINKEDIN: https://www.linkedin.com/company/safybi

Anuncian en este número

SAFYBI
ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

AKRIBIS 33
AKRIMET 52
APTAR PHARMA 13
ASPRIUS 47
CATALENT 5
BE-EFE REPRESENTACIONES 19
DROMEX 9
ETICOR 25
FARMAWALL ..... RET. CONTRATAPA
HÖGNER 11
INTEMP 57
IONICS 15
ISOTECH/ TRANSMILLE 8
LABORATORIOS DE CONTROL 31
MARITATO Y MAJDALANI S.A. 29
MEDIGLOVE 21
NOVOCAP ..... CONTRATAPA
PRODUCTOS DESTILADOS 23
ROEMMERS ..... RET. TAPA
SARTORIUS 39
TESTO ARGENTINA 7
VAISALA 43/55

25 años
Construyendo soluciones

Video Aniversario
www.farmawall.com.ar/25

FarmaWall

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

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

www.farmawall.com.ar

NOVOCAP
INNOVACION FARMACEUTICA

Colaboramos con nuestros clientes para crear productos farmacéuticos innovadores

- Desarrollo de formulaciones complejas
- Escalado y transferencia de tecnología
- Producción de lotes comerciales
- Validación de proceso productivo
- Desarrollo y validación de métodos analíticos
- Soporte regulatorio

Envianos tu consulta a info@novocap.com

www.novocap.com