

Volumen 53

Nº 138

Junio de 2013

ISSN: 0558/1265

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

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

(54-11) 4372-7389

Fax: (54-11) 4374-3630

www.safybi.org



Revista
SAFYBI

Revista de la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial



MOTIVACIÓN Y EFICIENCIA:

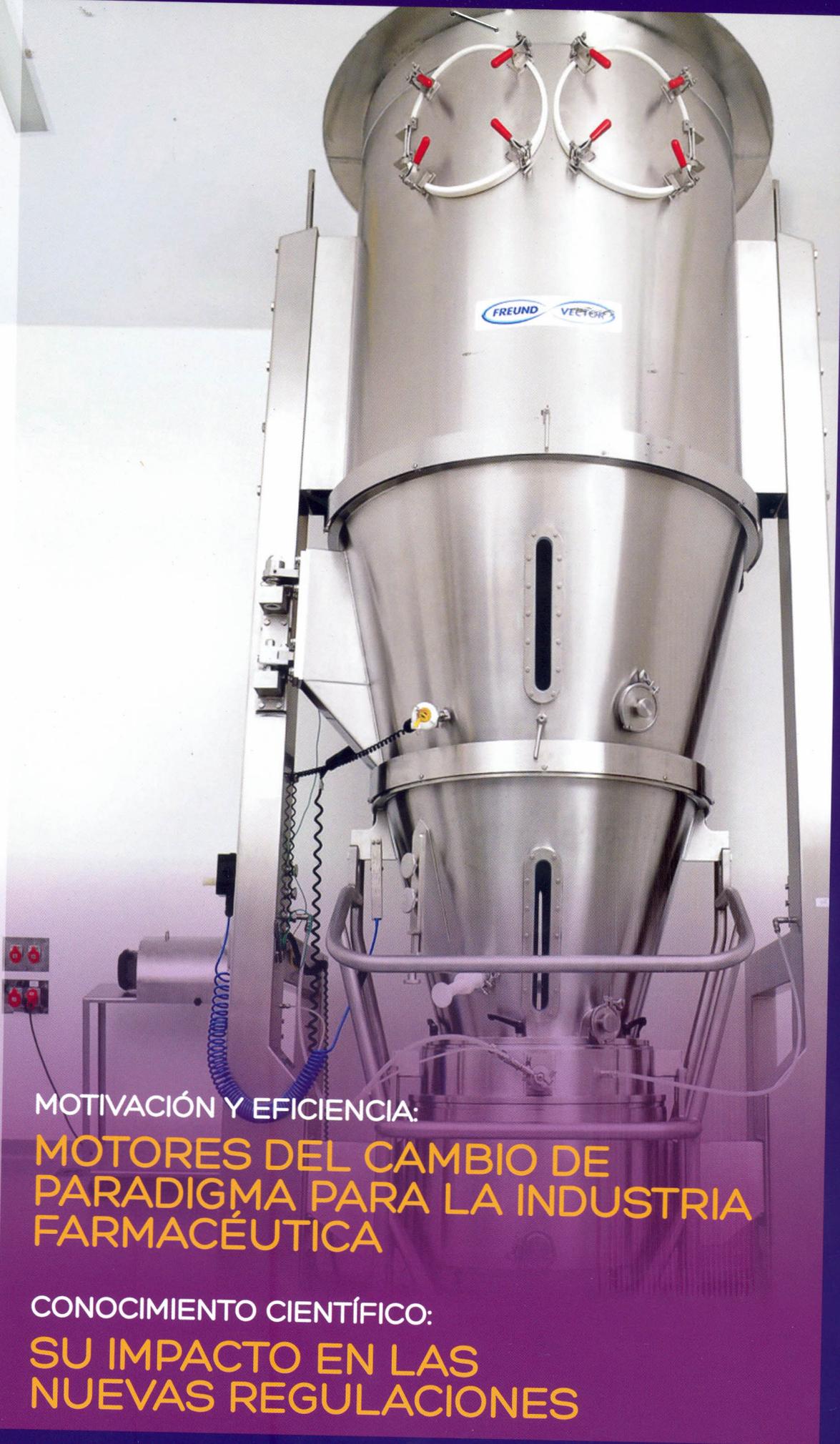
**MOTORES DEL CAMBIO DE
PARADIGMA PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

CONOCIMIENTO CIENTÍFICO:

**SU IMPACTO EN LAS
NUEVAS REGULACIONES**

Visite nuestra
revista
online en

www.safybi.org



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

Uruguay 469 2° 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

COMISIÓN DIRECTIVA

Presidente: Dr. Federico E. Montes de Oca
Vicepresidente: Dr. Alberto D. García
Secretaria: Dra. Mirta B. Fariña
Prosecretaria: Dra. Susana B. Muñoz
Tesorero: Dr. Germán C. Fernández Otero
Protesorero: Dr. Guido M. Furer

Vocales Titulares:

Dr. Mariano Arismendi
Dr. Martín Dobovsek
Dra. Marta Fasanella
Dr. Esteban Fiore
Dr. Leonardo Fullone
Dr. Gastón Landsman

Vocales Suplentes:

Dr. Gustavo Guzner
Dr. Alejandro Meneghini
Dr. Luis Moyano

**REVISTA SAFYBI
COMITÉ EDITOR****Director:**

Dr. Héctor I. Giuliani

Consejo Asesor:

Dr. Alberto García
Dr. Federico Montes de Oca
Dra. Mirta B. Fariña
Dr. Alberto A. Grimaldi

Colabora en este Número:

Dra. Amalia B. Dellamea

Columnistas

Acad. Dr. Héctor Giuliani
Dr. Oscar Quattrocchi
Dr. Oscar Aversa
Dr. Fernando Iñón
Dr. Mario Lisnizer
Dra. Sandra Rumiano
Lic. Viviana Trejo

Corresponsal de Asuntos Universitarios:

Susana Muñoz

Administración:

Paula Mosquera

Fotografía:

Marcela Marinangeli

Arte y diagramación:

Virginia Gallino

Comercialización:

DKsiclo Group
Cel: (011) 15-4474-2426
dkaplan@dksiclo.com

Cordinación General:

Lic. Doris Kaplán

- 4 • Editorial
- 6 • Ética científica
- 8 • Descubren un fraude científico en Noruega
- 9 • Gestion de calidad académica
- 14 • Una contribución para superar el obstáculo epistemológico de la experiencia primera en Química Medicinal Computacional
- 16 • Estudio bioquímico en ratones por exposición subaguda al decocto de *Solidago Chilensis*, especie autóctona de relevancia medicinal
- 18 • Estudio de estabilidad por TLC y HPLC de cápsulas que contienen extracto seco de graviola
- 20 • Preparación, caracterización y estabilidad de complejos de inclusión de compuestos bioactivos con ciclodextrinas modificadas

Nuestras actividades

- 22 • Curso: protocolo de calificación de equipos de microbiología
 - Validación de procesos y calidad por diseño
 - Recomendaciones de las nuevas guías FDA y EMA para la Estrategia de Validación de Productos y Procesos
 - 23 • Curso: Liderazgo y Coaching
 - Curso-Taller / 07-08 Mayo 2013
 - Logística en Condiciones Reguladas
 - Diseño y construcción de áreas farmacéuticas
 - 24 • Análisis de riesgo en la industria farmacéutica
-
- 26 • Primera edición del curso de posgrado en biotecnología farmacéutica
 - 28 • Quick Response Manufacturing (QRM)
 - 32 • Establecimiento de parámetros de validación para procedimientos de referencia aceptables
 - 34 • Métodos de Disolución de la FDA
 - 35 • Modificaciones en las buenas prácticas de fabricación de la PIC (Pharmaceutical inspection Convention) PE 009-10
 - 38 • Nuevas normas de buenas prácticas de fabricación para excipientes farmacéuticos
 - 40 • Lista de excipientes de alto riesgo de la SFDA
 - 41 • Determinación de impurezas inorgánicas en productos farmacéuticos
 - 44 • Resolución de problemas
 - 48 • ¿Qué sucederá con las futuras generaciones si el deterioro ecológico continúa?
 - 49 • La incorporación de talento como ventaja competitiva y la empleabilidad de los profesionales de la industria
 - 51 • "Procesamiento Aséptico en la Industria Biofarmacéutica"
 - 52 • Desarrollan un método eficaz y económico para purificar la eritropoyetina
 - 53 • Exitosa participación argentina en la Convención Internacional de Biotecnología de Chicago
 - 54 • El rincón del artista: Peter Ploder
 - 55 • Europa exigirá nuevos requisitos a los fabricantes y distribuidores de medicamentos para evitar las falsificaciones
 - 56 • Reología de una dispersión
 - 60 • Agua Ultra Pura Sartorius
 - 62 • Descubrimiento científico - investigación, invención y desarrollo del prototipo
 - 63 • Proyecto de inyección Termoplásticos
 - 64 • ANVISA RDC n° 49, cambios posteriores al registro de productos biológicos
 - 65 • Gastos en Salud y Medicamentos - Impacto de los Biosimilares

ISSN 0558-7265

Inscripta en el Registro Nacional de Propiedad Intelectual N° 672-122

Publicación Trimestral de la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial, Uruguay 469 2° B, Capital Federal.

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

Preimpresión e impresión: Artes Gráficas Buschi

Foto de tapa: Laboratorio Novocap. Sector Recubrimiento, Lecho Fluido Vector.

SAFYBI