

Preparación de sustancias de referencia para laboratorios públicos de producción de medicamentos

Manuel Llanos; M. Luisa Villalba; Juan F. Morales; Sebastián Scioli

mllanos@biol.unlp.edu.ar

Universidad Nacional de La Plata (UNLP). Argentina

Según la Farmacopea Argentina, las sustancias de referencia (SR, comúnmente llamadas estándares) son compuestos químicos utilizados por los sectores de desarrollo y control de calidad de laboratorios productores de medicamentos, cuyo empleo se reserva a ensayos químicos y físicos específicos, en los que se comparan sus propiedades con las de un producto en análisis. Poseen un grado de pureza adecuado para el uso al que se destinan, ya sean ensayos de valoración, uniformidad de contenido en unidades de dosificación, ensayos de disolución o de sustancias relacionadas.

Habitualmente se emplean SR provistas por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos (USP-RS) o las certificadas por la Comunidad Económica Europea (PhE-RS). Debido a la diferencia cambiaria y a las dificultades para su importación, desde la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), se ha impulsado un programa orientado a facilitar el acceso por parte de los laboratorios nacionales a dichas sustancias. No obstante, muchas sustancias aún quedan fuera de este programa y resulta difícil su adquisición; principalmente las denominadas Sustancias Relacionadas, cuyo límite permitido en un medicamento es muy bajo, y su obtención resulta muy costosa.

El presente proyecto de extensión, desarrollado en el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de Bioactivos (LIDeB) de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata, tiene por objetivo proveer a los laboratorios pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos (RELAP) de dichos estándares, complementando de esta manera la iniciativa de la ANMAT, focalizándose en las SR secundarias que no se encuentran comprendidas en el programa antes mencionado. Las sustancias son obtenidas, purificadas y controladas por nuestro laboratorio. Posteriormente se realiza un segundo control en el laboratorio de control de Calidad de la Universidad de San Luis, y finalmente desde la secretaría de extensión de la Facultad de Ciencias Exactas se realiza la logística y distribución de las mis-

mas. De esta manera, se pretende integrar a los diversos actores del sistema de salud, como las Universidades Públicas y los Laboratorios Nacionales, ya sea de producción o control de calidad de medicamentos, a través de un trabajo multidisciplinario que involucra la síntesis orgánica, aislamiento y purificación, control analítico y estabilidad de los productos obtenidos.

Desde este proyecto de extensión consideramos imprescindible avanzar hacia un sistema de salud más eficiente e inclusivo, fortaleciendo y promoviendo la producción pública de medicamentos como una política de estado. Es por esto que las sustancias se entregan a los laboratorios que las soliciten de manera gratuita y acompañada de los certificados de análisis correspondientes.

Hasta el momento, hemos avanzado en el desarrollo metodologías y procesos propios para la obtención de SR de Enalapril Maleato, Dicotopiperazina de Enalapril, Hidroclorotiazida y 4-isobutilacetofenona; y actualmente nos encontramos desarrollando las SR de Albendazol y Enalaprilat.