S2: TECNOLOGÍA Y COSMÉTICOS.

ÍNDICE

S2: TECNOLOGÍA Y COSMÉTICOS. 43

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. 46

PERSPECTIVE NANOGELS AS DRUG DELIVERY SYSTEM: RADIO-INDUCED SYNTHESIS, PHYSICAL-CHEMISTRY CHARACTERIZATION AND BIOLOGICAL ASSAYS. 46

ESTUDIO DE PREFORMULACIÓN DE LOS POLVOS PARA SUSPENSIÓN ORAL DE CEFACLOR 125 mg. 47

DESARROLLO TECNOLOGICO DE UNA FORMULACION DE ETOPOSIDO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER. 48

DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO INYECTABLE EN SOLUCIÓN DE SULFATO DE MORFINA-IP PARA SER ADMINISTRADO POR VÍA INTRATECAL, PERIDURAL E INTRAVENOSA EN AMPOLLETAS UNIDOSIS. 49

DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA FORMULACIÒN DE CIPROFLOXACINO 0.2% GOTAS ÓTICAS. 50

MAGNETIC SIO_2-FE_3O_4 NANOCOMPOSITES AS CARRIERS OF IBUPROFEN TO CONTROLLED RELEASE APPLICATIONS. 51

DESARROLLO DE UNA FORMULACIÓN DE BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA, SOLUCIÓN INYECTABLE. 52

OPTIMIZACIÓN TECNOLÓGICA CLONAZEPAN 1MG.TABLETAS 53

INTRODUCCIÓN TECNOLÓGICA DE LA CEFOXITINA 1G POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. 54

HOMOGENEIDAD DEL SECADO DE LOS INYECTABLES LIOFILIZADOS ÁCIDO ZOLEDRÓNICO Y OMEPRAZOL. 55

EFECTO DEL PLURONIC EN LAS PROPIEDADES DE MATRICES CERÁMICAS CON UTILIDAD COMO SOPORTE PARA CIPROFLOXACINO. 56

EFECTO DEL TENSOACTIVO EN LAS PROPIEDADES TEXTURALES DE MATRICES MESOPOROSAS PARA LIBERACIÓN MODIFICADA DE FÁRMACOS. 57

DISEÑO DE UNA FORMULACIÓN DE DEXAMETASONA, TABLETAS 4MG. ESTUDIO PRELIMINAR. 58

ESTABILIDAD FÍSICA DE BASES EMULSIONADAS E HIDROSOLUBLES CON QUITOSANA Y ACETATO DE QUITOSANA. 59

DISEÑO DE FORMULACIONES SEMISÓLIDAS CONTENIENDO QUITOSANA AL 1 %, COMO INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO. 60

EVALUACIÓN TECNOLÓGICA DE LA SUSPENSIÓN DE QUITINA AL 5% PARA USO INTERNO. 61

CEFALEXINA 250 mg POLVOS PARA SUSPENSIÓN ORAL. 62

GENERALIZACIÓN DE DEXCLORFENIRAMINA 2MG, TABLETAS. 63

VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO Y ESTABILIDAD DE ESTRACIP TABLETAS. 64

DESARROLLO Y CARACTERIZACIÓN FISICOQUÍMICA DE UN GRANULADO DE GLUCOSAMINA Y CONDROTINA. 65

ESTABILIDAD DEL UNGÜENTO DE QUITOSANA AL 1 %, CON EFECTO CICATRIZANTE. 66

LI-FLUOROHECTORITE CLAY AS DRUG SUPPORT: INCORPORACION OF SULFAMETHOXAZOLE AND TRIMETHOPRIM. 67

COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AMIODARONA EN ENVASES PRIMARIOS PLÁSTICOS Y DE VIDRIO. 68

IMMOBILIZATION OF GLUTAMATE DEHYDROGENASE ONTO GLASSY CARBON ELECTRODES. 69

ESTABILIDAD DEL INYECTABLE LIDOCAÍNA 2% SIN PRESERVO, OBTENIDO MEDIANTE PROCESAMIENTO ASÉPTICO. 70

ESTUDIO PRELIMINAR A ESCALA DE LABORATORIO DE LA ESTABILIDAD DEL FORMOCRESOL (CONCENTRADO). 71

VALIDACIÓN DE PROCESOS. 72

VALIDACIÓN de la ESTERILIZACION DE AISLADORES USADOS EN LA FABRICACIÓN DE FÁRMACOS CITOSTÁTICOS INYECTABLES. 72

VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA DEL EQUIPAMIENTO Y ÁREAS EMPLEADOS EN LA PRODUCCIÓN DE TABLETAS DE PREDNISONA. 73

METODO INDIRECTO PARA REALIZAR RETO MICROBIOLOGICO A CAPSULAS DE FILTRACIÓN. CASO DE ESTUDIO PACLITAXEL. 74

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS DESINFECTANTES EMPLEADOS EN LA LIMPIEZA DE ÁREAS ASÉPTICAS. 75

MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL IFA DE PEGHEBERON. 76

CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DE AISLADORES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS. 77

DESEMPEÑO DEL MEZCLADOR V-5 VANGUARD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LOS POLVOS PARA SUSPENSIÓN. 78

VALIDACIÓN DE UN AISLADOR PARA PRUEBAS DE ESTERILIDAD. 79

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LIMPIEZA UN REACTOR DE FORMULACIÓN DE CITOSTÁTICOS INYECTABLES. 80

DESARROLLO, VALIDACIÓN Y DETERMINACIÓN DEL TIEMPO MÁXIMO DE VIGENCIA DE LA LIMPIEZA DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE CITOSTÁTICOS INYECTABLES. 80

CIENCIAS COSMÉTICAS. 81

REPARADOR DE PUNTAS CON ACEITE DE COROJO. 81

INVESTIGACIÓN DE LA ABSORCIÓN PERCUTÁNEA EN RATAS DE LOS POSIBLES ESTRÓGENOS CONTENIDOS EN LA LOCIÓN PILOACTIVA. 82

TENDENCIAS EN LA COSMÉTICA NATURAL. 83

NATURAL CLAY AS HOST FOR ANTIOXIDANT COMPOUND. 83

REFORMULACIÓN DE EMULSIONES COSMÉTICAS CON ACTIVOS NATURALES. 84

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.

PERSPECTIVE NANOGELS AS DRUG DELIVERY SYSTEM: RADIO-INDUCED SYNTHESIS, PHYSICAL-CHEMISTRY CHARACTERIZATION AND BIOLOGICAL ASSAYS.

Adrian Alejandro Ges Naranjo[1], Liena Ponce Rey[2], Herlys Viltres Cobas[1, 4],Luidis García Hernández [3] and Yuri Aguilera Corrales[1]. [1]-Higher Institute of Technology and Applied Sciences, La Habana, Cuba;[2]-Biology Faculty of Havana University, La Habana, Cuba; [3]-Center for Technological Applications and Nuclear Development, La Habana, Cuba; [4-]Center of Research in Applied Science and Technology Advanced, Legaria-Unit, Polytechnic National Institute, Ciudad de Mexico, Mexico.E-mail:ages@instec.cu

Nowadays, there is a growing interest for suitable drug delivery systems able to increase their bioavailability and to target them to the desired location. Some of the most studied delivery systems involve encapsulation or entrapment of drugs into biocompatible micro and nanodevices, such as liposomes, micelles or polymeric systems. Multitudes of techniques have been described for the synthesis of nanomaterials from polymers. The use of ionizing radiation (γ, e-), to obtain polymeric micro and nanogels are characterized by the possibility of obtaining products with a high degree of purity, which ones are a technological novelty mainly in biomedical and pharmaceutical applications. The synthesis of PVP nanogels by gamma radiation for their evaluation as potential system of drug delivery was performed in this paper. Also, the irradiation dose influence was evaluated in PVP solutions at dose ranging from 3 - 22 kGy. In order to evaluated PVP nanogel as potential drug delivery system, the cytotoxicity and immunological response was studied in this paper. Synthesis experiments were performed in absence of oxygen using PVP solutions (0.05 – 0.3 %). Crosslinking reactions were carried out at 25 °C in a gamma irradiation chamber (ISOGAMMA LLCo). The Scanning Electron Microscopy (SEM), Attenuate Total Reflection Spectroscopy (ATR), Dynamic Light Scattering (DLS), and Viscosimetry were used as characterization techniques. The results showed that the total absorbed dose has a considerable influence on crosslinking reaction. In vitro assays indicate that these nanoparticles are biocompatible and could has a possible protector or stimulated effect of cell viability.

ESTUDIO DE PREFORMULACIÓN DE LOS POLVOS PARA SUSPENSIÓN ORAL DE CEFACLOR 125 mg.

Lic. Alfredo Fernández Martínez[1]; Dra. C. Irela Pérez Sánchez[2]; Lic. Osmel Silva[2]. [1-]Empresa laboratorio 8 de Marzo. Grupo Empresarial Biocubafarma. Cuba; 2-Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de la Habana. Cuba. E-mail: farmalfredo@gmail.com

El Cefaclor es un antibiótico betalactámico del grupo de las cefalosporina de segunda generación. Tiene un amplio uso para tratar infecciones causadas por microorganismos sensibles, preferentemente Gram positivo. Durante el desarrollo de esta investigación se realizó un estudio de preformulación de los polvos para suspensión oral de Cefaclor 125 mg. Particularmente se evaluó la incidencia de dos reguladores de pH (citrato y fosfato) sobre las propiedades de la preparación. Se evaluó la viscosidad, el pH, el volumen de sedimentación y la valoración de las suspensiones reconstituidas durante siete días. Transcurrido el tiempo de ensayo se analizaron los resultados desde el punto de vista tecnológico, comprobando que el tampón citrato es la que ofrece mejores resultados. Posteriormente, se desarrolló a escala de laboratorio la formulación seleccionada, la cual fue caracterizada desde el punto de vista físico – químico y tecnológico, tanto la mezcla de polvos, como la suspensión reconstituida. Se comprobó que la preparación formulada satisface las exigencias establecidas internacionalmente para la suspensión de Cefaclor.

DESARROLLO TECNOLOGICO DE UNA FORMULACION DE ETOPOSIDO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER.

MSc Ania González Cortezón, MSc Luis Octavio Martínez Alvarez, Téc. Odalys Acchón Tula. Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), La Habana, Cuba. E-mail: ania.cortezon@infomed.sld.cu

El etopósido es un agente anticancerígeno aprobado para el tratamiento de cáncer de pulmón de células pequeñas y tumor testicular refractario. Actúa en la fase premitótica de la división celular para inhibir la síntesis del ADN, con máximo efecto en las fases S y G2 de la división celular. Este trabajo consistió en diseñar una formulación de etopósido, solución inyectable, 100 mg/ bulbo, que cumpla con los índices de calidad para esta forma farmacéutica y proporcione el efecto terapéutico deseado. Se realizaron los estudios de formulación correspondientes, seleccionándose la composición y el procedimiento tecnológico más adecuados para su posterior escalado en la industria. Se desarrolló y estandarizó una técnica analítica por Cromatografía Líquida de Alta Resolución para el control de la calidad y el estudio de estabilidad de la formulación propuesta. El desarrollo tecnológico resultó satisfactorio, obteniéndose con una de las variantes ensayadas, un producto que cumple con todas las especificaciones descritas en la monografía para el control de la calidad del mismo. Se comprobó que la preparación mantiene sus propiedades físicas, químicas y microbiológicas inalterables por un período de 12 meses, almacenada a temperatura ambiente. Con el desarrollo de este trabajo, se obtuvo la formulación de un medicamento parenteral, empleado para el tratamiento del cáncer, que cumple con todas las especificaciones de calidad para este tipo de forma farmacéutica, pudiendo aumentarse así, el arsenal terapéutico de Cuba.

DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO INYECTABLE EN SOLUCIÓN DE SULFATO DE MORFINA-IP PARA SER ADMINISTRADO POR VÍA INTRATECAL, PERIDURAL E INTRAVENOSA EN AMPOLLETAS UNIDOSIS.

Lic. Evelyn Guerra Vidal[1], Msc Vivian Tolosa Cubela[1], Tec Sayli Gutiérrez Borrego[1]. [1-]UEB Laboratorios AICA. Ave 23 S/N entre 268 y 270 San Agustín La Lisa La Habana Cuba Teléfono 7-271-21-55 ext. 1055. Email: evelyng@aica.cu

El Sulfato de Morfina es un analgésico opioide indicado para el alivio del dolor agudo o crónico de moderado a intenso ocasionado por cáncer (fase preterminal y terminal) o por infarto agudo al miocardio, en el control del dolor postoperatorio en pacientes politraumatizados y en quemaduras. Para esta indicación se presenta en el mercado como producto inyectable dada la necesidad de su administración por estas vías, por la rapidez que se requiere de su acción en dicha enfermedad. Se realizaron varios ensayos de laboratorio, comprobándose las características y propiedades de los ingredientes, el orden de adición de los mismos y ajustando la formulación a las condiciones fabriles. Se realizaron tres escalados pilotos en la planta de producción utilizando el equipamiento, áreas y condiciones industriales instaladas. Se desarrolló una formulación comparable a la reportada en la literatura y fichas técnicas de otros fabricantes líderes en la comercialización Se obtuvo un producto inyectable comparable con el reportado en la monografia de la farmacopea USP 37 que cumple con todos los índices de calidad en cada etapa del proceso**.** Se diseñó un procedimiento de preparación específico para este producto que fue realizado en la planta de producción donde se obtuvieron resultados satisfactorios para los tres lotes escalados. Se logró obtener un producto que cumplió con las especificaciones y límites de aceptación establecidos en el control de la calidad demostrando que el proceso tecnológico diseñado es tecnológicamente factible.

DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA FORMULACIÒN DE CIPROFLOXACINO 0.2% GOTAS ÓTICAS.

Lic. Gisela Ramírez Torres, MsC Odalys Madrazo Alonso, MsC Carlos R. Rumeu Carballo, MsC. Martha Botet García, Lic. Hainet Abad Ochoa. UEB Laboratorios AICA. Ave 23 S/N entre 268 y 270 San Agustín La Habana Cuba E-mail: giselar@aica.cu

Actualmente la producción de colirios del Laboratorio Farmacéutico Julio Trigo, fundamenta su uso en la especialidad de oftalmología y otorrinolaringología, sin embargo, la demanda de gotas óticas para la especialidad de otorrinolaringología en el mercado nacional está insatisfecha. En el presente trabajo se desarrolla una formulación para ser utilizada en la otitis externa causada por infección bacteriana. Para el diseño de la formulación de Ciprofloxacino 0,2% gotas óticas se utilizó, además del fármaco, agentes humectantes y secuestrantes, un preservo y un buffer adecuado. Se utilizó un equipo HPLC y un espectrofotómetro UV-Vis para el análisis del fármaco. Se desarrollaron formulaciones de uso ótico con Clorhidrato de Ciprofloxacino, 0,5 mg por dosis (Monodosis) y 10 mg, en frascos de 5 ml. Se propusieron una técnica analítica por HPLC para la valoración del fármaco en el producto terminado, y una técnica para el control de proceso por espectroscopia ultravioleta. El producto ciprofloxaciono 0,2 % gotas óticas cumple con los requisitos de calidad para este tipo de formulación.

MAGNETIC SiO_2-FE_3O_4 NANOCOMPOSITES AS CARRIERS OF IBUPROFEN TO CONTROLLED RELEASE APPLICATIONS.

González Hurtado. M[1], Ortiz-Islas E[2] Marins J.A[3], Guenther Soares B[4], Rieumont Briones J.[5]. [1]Institute of Materials Science and Technology. Polymer Lab. University of Havana.C.P 10400, C. Havana.City, Cuba.;[2]Laboratorio de Nanotecnología. Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía. México, D.F. México; [3] *Institute of Physics of Nice, University Côte d'Azur. ParcValrose, Nice 06100, France;* [4] Laboratory of Polymer Blends and Composites Macromolecules Conductors Institute of the Federal University of Rio de Janeiro.Rio de Janeiro, Brasil; [5] Faculty of Chemistry, University of Havana, Department of Physical Chemistry, C.P. 10600 Havana City, Cuba. E-mail: mayra@imre.uh.cu

In the present paper is reported the preparation and characterization of magnetic silica nanostructured materials which were used as carrier of ibuprofen drug. The aim of our work was to obtain drug release systems sensitive to a magnetic field. The preparation of the silica nanostructured materials started in first place with the synthesis of magnetite (Fe_3O_4) nanoparticles which subsequently were added during the hydrolysis and condensation of tetraethyl-orthosilicate (TEOS). The Ibuprofen molecules were also added during this step. The release of the drug for these systems was analyzed *"in vitro"*, showing typical controlled release profiles for all materials studied. The nanostructured materials (NM) were characterized by Fourier transform infrared spectroscopy (FTIR), X-ray diffraction (XRD), scanning microscopy (SEM), Thermogravimetric analysis (TGA), N_2adsorption-desorption isotherms and magnetic studies. The obtained materials showed low superparamagnetic values and saturation behavior. It was demonstrated that ibuprofen not affect the magnetic field behavior of magnetite, indicating their possible use in medical applications.

DESARROLLO DE UNA FORMULACIÓN DE BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA, SOLUCIÓN INYECTABLE.

Griset Toledo Carrabeo[1], Marilyn Pérez Calixto[2], Nancy Burguet Lago[1], Yusimi Tusell Martinez[1], Leysi Baró Rodríguez [1], Susset Evans Pérez, [1]. [1]Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios Liorad, La Habana .Cuba; [2]Empresa Laboratorios AICA. La Habana .Cuba. E-mail: griset@liorad.aica.cu

En el presente trabajo se diseñó una formulación del inyectable bupivacaína hiperbárica, un anestésico local, indicado en intervenciones de las extremidades inferiores y el perineo, parto vaginal normal, cesáreas e intervenciones en el abdomen inferior. Para la elaboración del producto se emplearon las materias primas, clorhidrato de bupivacaína y dextrosa monohidratada certificado y analizado según los requerimientos de calidad establecidos oficialmente. Los resultados obtenidos demostraron que las materias primas clorhidrato de bupivacaína y dextrosa monohidratada reunían los requisitos de calidad especificados. La formulación más adecuada fue la constituida por clorhidrato de bupivacaína, dextrosa monohidratada, agua para inyección como vehículo y esterilizada por filtración. El cumplimiento de las exigencias establecidas para la validación de los métodos analíticos demostró el desempeño de las técnicas analíticas para la cuantificación de los analitos en el producto terminado. Se comprobó la estabilidad física, química y microbiológica de los lotes pilotos durante veinticuatro meses almacenados a temperatura ambiente, envasados en bulbos 6R. Se demostró la consistencia del proceso de elaboración del inyectable por filtración esterilizante, en las condiciones actuales de los Laboratorios Liorad.

OPTIMIZACIÓN TECNOLÓGICA CLONAZEPAN 1MG.TABLETAS

MSc.Loreta Delgado Díaz, MSc Alix Paret Gómez. Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez. Emp Medsol. La Habana. Cuba. E-mail: l.delgado@rg.medsol.cu

El Clonazepan pertenece al grupo farmacológico de las Benzodiazepinas conocida también como tranquilizantes menores, es utilizado por sus efectos ansiolíticos, hipnótico-sedante, relajante muscular y anticonvulsivante. Este proyecto surge con la finalidad de eliminar los problemas tecnológicos que se han confrontado con la dureza y la friabilidad de las tabletas lo cual dificulta la compresión y el envase**.** Se utiliza la vía húmeda de fabricación, empleando un mezclador granulador Diosna, un molino micro pulverizador Fitz Mill y máquina compresora de 16 estaciones Manesty BB3B. Para el análisis químico se utiliza Disolutor ERWEKA, espectrofotómetro UV SHIMADZU, HPLC Merck-Hitachi**.** Se realizaron ajustes en la concentración de los excipientes ya que se disminuye la masa de las tabletas de 200mg a 120 A la formulación propuesta se le realizó el estudio de estabilidad acelerado y de estante, además de un análisis económico por concepto de ahorro materia prima y productividad con menor costo de producción. Con la formulación seleccionada se elaboraron 3 lotes pilotos por 500000 tabletas c/u sin dificultad tecnológica, obteniéndose tabletas con buen acabado. Los resultados corroboran los obtenidos a escala de laboratorio**.** Se logran tabletas con dureza y friabilidad deseada,- Los lotes pilotos elaborados resultaron estables hasta los 24 meses de fabricados.- Se registra por el CECMED con vigencia de 18 meses.

INTRODUCCIÓN TECNOLÓGICA DE LA CEFOXITINA 1G POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN.

M.Sc. Marlen Cárdenas Peña[1] Dra.C. María Aurora Barrios Alvarez[2] Lic. Alfredo Fernandez Martinez,[1] Lic. Lazaro Pulido Fariñas.[1]. [1-]Empresa Farmacéutica "8 de Marzo" BioCubaFarma La Habana. Cuba; [2]-Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana. Cuba. E-mail: mbarrios@ifal.uh.cu

El presente trabajo se lleva a cabo por la necesidad de introducir una nueva cefalosporina de segunda generación en el cuadro básico de medicamentos del país por lo que se decidió desarrollar la Cefoxitina Sódica polvo estéril para inyección; cumplimentándose el ciclo de investigación-desarrollo de su formulación abarcando todas las etapas de la ruta crítica para el diseño, registro e introducción industrial del producto. Durante el estudio se analizaron tres lotes de la materia prima de este fármaco de procedencia italiana, utilizando ésta misma materia prima para la elaboración de los lotes pilotos en la planta de producción de inyectables. A los lotes de inyectable se les evaluó su calidad físico-química, tecnológica y se comprobó su estabilidad integraldurante 24 meses, en las condiciones de envase y almacenamiento propuestas. Resultó de gran utilidad para los análisis, una técnica de Cromatografía de Alta Resolución, anteriormente validada. Los procesos desarrollados demostraron su factibilidad tecnológica, obteniéndose un producto que cumple con las estándares de calidad exigidas internacionalmente, que permitieron la obtención del Registro de Medicamentos por el Centro Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

HOMOGENEIDAD DEL SECADO DE LOS INYECTABLES LIOFILIZADOS ÁCIDO ZOLEDRÓNICO Y OMEPRAZOL.

Marcia Pérez Borrego[1], Elaine López Delgado[1], Mirna Fernández Cervera[2], Lázaro Cabrera Artola[3], Miguel Acosta Estrada[1], Yusimí Tusell Martínez[1]. [1-]Laboratorio Farmacéutico LIORAD. Empresa AICA. Ave 27 A esq. 264 No. 26402. San Agustín. La Lisa. La Habana. Cuba.; [2]-Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Calle 23 No. 21425 e/ 214 y 222, La Lisa. La Habana. Cuba; [3]Laboratorio 8 de Marzo. Carretera Monumental km 22 ½, Cotorro, La Habana. Cuba. Email: marcia@liorad.aica.cu

En el presente trabajo se evaluó la homogeneidad del secado de los inyectables liofilizados de omeprazol sódico y ácido zoledrónico. Para el estudio de homogeneidad del secado se muestrearon las platinas, bandejas y bulbos, evaluando la distribución y aleatoriedad de los datos. Los valores del contenido de humedad residual de lotes industriales de ambos inyectables, estimados por titulación de Karl Fischer, cumplieron con la distribución normal y aleatoriedad de los datos, con valores de probabilidad adecuados. En ambos casos se demostró la homogeneidad del secado al no existir diferencias significativas en los contenidos de humedad entre los bulbos de una misma bandeja, entre bandejas de una misma platina y entre bandejas de platinas diferentes. Ambos inyectables, recién elaborados, cumplieron satisfactoriamente con las especificaciones de calidad establecidas para cada caso.

EFECTO DEL PLURONIC EN LAS PROPIEDADES DE MATRICES CERÁMICAS CON UTILIDAD COMO SOPORTE PARA CIPROFLOXACINO.

Cynthia Guadalupe González Carvajal, Rodolfo González Guerrero, Patricia Cristina Esquivel Ferriño, Ma. Araceli Hernández Ramírez, Jorge Luis Guzmán Mar, Lucía Guadalupe Cantú Cárdenas
Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Ciencias Químicas, San Nicolás de los Garza, Nuevo León, México. E-mail: lucia.cantucr@uanl.mx.edu

Las nanopartículas de sílice mesoporosa representan una alternativa como sistemas de liberación de fármacos, ya que hacen posible la incorporación de elevadas cantidades de principios activos en sus mesoporos y bloquean reversiblemente su salida, entre sus aplicaciones se encuentra el desarrollo de implantes óseos conteniendo antibióticos, como el ciprofloxacino, que pueda ser liberado en altas concentraciones en el sitio de interés. En el presente estudio, las matrices cerámicas fueron sintetizadas por la técnica sol-gel a pH=3, en ausencia o presencia de pluronic, utilizando tetraetilortosilicato y agua como precursores y etanol como solvente, a una relación molar (1:6:10), la incorporación del antibiótico se llevó a cabo a una proporción del 20% después de calcinar los materiales a 400°C por 4 h, con una rampa de calentamiento de 10°C/minuto y la caracterización se realizó por Difracción de Rayos X, Microscopía Electrónica de Barrido y Análisis textural: BET-BHJ. Los resultados mostraron que el material sintetizado en presencia de pluronic tiene mayor área superficial, 540.565 vs 149.384 m^2/g, así como mayor volumen total de poro 0.6277 vs 0.1004 cc/g, y que el diámetro de poro es menor, mostrando valores de 3.703 y 4.703 nm respectivamente, además de tener mayor grado de cristalinidad. Con lo anterior se concluye que el pluronic permite formar materiales más ordenados, con una elevada área superficial y mayor cantidad de poros pequeños, lo que representa una alternativa para la incorporación de ciprofloxacino, que pueda ser liberado en forma sostenida en condiciones fisiológicas cuando sea administrado a través de un implante.

EFECTO DEL TENSOACTIVO EN LAS PROPIEDADES TEXTURALES DE MATRICES MESOPOROSAS PARA LIBERACIÓN MODIFICADA DE FÁRMACOS.

Rodolfo González Guerrero, Cynthia Guadalupe González Carvajal, Lucía Guadalupe Cantú Cárdenas, Ma. Araceli Hernández Ramírez, Patricia Cristina Esquivel Ferriño. Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Ciencias Químicas, San Nicolás de los Garza, Nuevo León, México; E-mail: patricia.esquivelf@uanl.mx

Actualmente existe interés en la síntesis de nanoestructuras porosas de sílice por sus aplicaciones biomédicas que abarcan desde sistemas para la liberación controlada de fármacos hasta la ingeniería de tejidos. Este trabajo presenta los resultados en las propiedades texturales de dos compuestos cerámicos sintetizados a partir del tetraetilortosilicato con dos tensoactivos, el Pluronic 123 (PLU) y el cetiltrimetilamonio (CTAB) por medio del proceso sol-gel, la caracterización se realizó por Difracción de Rayos X, Microscopía electrónica de barrido (SEM) y Análisis textural: BET-BHJ. El difractograma del material 1 obtenido utilizando PLU, mostró un grado de cristalinidad mayor que el material 2 que se sintetizó con el CTAB; el área superficial determinada por el método de la adsorción de nitrógeno (BET), fue de 631.02 y 425.19 m^2/g para los materiales 1 y 2 respectivamente, mientras que el volumen del poro obtenido por las isotermas de adsorción (BJH), fue de 0.78 y 2.16 cc/g para cada uno de ellos. El SEM determinó que el tamaño promedio del poro fue menor (4.97 nm) con el uso del PLU, resultado conveniente para que estos materiales puedan emplearse como transportes de activos. Estos resultados permiten concluir que existen diferencias texturales entre los materiales sintetizados. Estudios previos definen que la naturaleza química de los tensoactivos determinan los mecanismos de síntesis de los materiales cerámicos y por consiguiente la estructura de la matriz. Este trabajo apoya el desarrollo de nuevas formas de liberación de fármacos que ofrezcan entre otras ventajas, actuales opciones para liberación local como implantes.

DISEÑO DE UNA FORMULACIÓN DE DEXAMETASONA, TABLETAS 4MG. ESTUDIO PRELIMINAR.

Lic. Namen Severo Espinal[1], MSc. Arturo Gil Rivero[2], Dr. C. Antonio Iraizoz Colarte[1], Dra. C. Irela Pérez Sánchez[1]. [1-]Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de la Habana. Cuba; [2-]UEB "Solmed". Empresa Medsol. OSDE BioCubaFarma. Cuba. Email: airaizoz@ifal.uh.cu

En el presente trabajo se realiza una evaluación preliminar de diferentes variantes de formulación para la selección de la composición de los excipientes a ser utilizados en la elaboración de tabletas de dexametasona 4mg, mediante el método de granulación por vía húmeda. Para ello se empleó un diseño de mezcla D-optimal, el cual una vez seleccionadas las variantes independientes y respuestas, diseñó un total de 14 ensayos, los cuales fueron evaluados tecnológicamente. El diseño recomendó un total de 9 soluciones, que no coincidían totalmente con ninguna de las variantes analizadas, no obstante, el ensayo 13, constituido por 5mg de PVP, 70.60mg de lactosa y 1mg de Explotab en fase externa fue el que más se asemejó a la solución 6, que presentaba un 95% de aproximación al óptimo. Tanto este ensayo como otros 4 que le seguían en orden de aceptación fueron evaluados químicamente obteniéndose en todos los casos muy buenos resultados.

ESTABILIDAD FÍSICA DE BASES EMULSIONADAS E HIDROSOLUBLES CON QUITOSANA Y ACETATO DE QUITOSANA.

Nilia de la Paz Martín-Viaña[1], Dania Pérez Ricardo[2], Mirna Fernández Cervera[2], Dulce María Soler Roger[3], Yanet Rodríguez Perdomo[3], Antonio Nogueira Mendoza[1]. [1-]Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), La Habana, Cuba; [2]-Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de La Habana, La Habana, Cuba; [3-]Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), La Habana, Cuba. E-mail: nilia.delapaz@infomed.sld.cu

La quitosana ha recibido gran atención al ser un biopolímero funcional, biodegradable, renovable y no tóxico con múltiples aplicaciones farmacéuticas, entre ellas como agente estabilizante. El objetivo de este estudio fue evaluar la estabilidad física de bases emulsionadas y geles hidrofílicos que contienen quitosana o acetato de quitosana como agentes estabilizantes. Se evaluó la estabilidad de las formulaciones en vida de estante, a temperatura ambiente y en refrigeración, en un período de 60 días, mediante pruebas de estrés térmico y desestabilización por centrifugación. Se evaluaron las características organolépticas, pH, conductividad y comportamiento de flujo. A partir del análisis de los reogramas se determinaron parámetros reológicos (índice de consistencia, viscosidad aparente, valor de fluencia e índice de flujo), así como su comparación estadística. Se evaluaron además las posibles correlaciones entre estos parámetros y la concentración de los biopolímeros. Las bases elaboradas con quitosana o su derivado soluble mostraron adecuada estabilidad física durante el tiempo de estudio. Se evidenció el efecto de la temperatura de almacenamiento, así como del tipo y concentración del agente estabilizante empleado. Las combinaciones de emulgentes aportaron menos estabilidad. Se evidenció una correlación lineal entre los parámetros reológicos y la concentración del biopolímero. La quitosana y el acetato de quitosana pueden emplearse como agentes emulgentes en bases semisólidas y geles hidrofílicos, debido a la estabilización electrostática y a la viscosidad que aportan al sistema en relación con su concentración.

DISEÑO DE FORMULACIONES SEMISÓLIDAS CONTENIENDO QUITOSANA AL 1 %, COMO INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO.

Dania Pérez Ricardo[1], Niurys Mantilla García[2], Nilia de la Paz Martín-Viaña[2], Mirna Fernández Cervera[1]. [1-]Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de La Habana, La Habana, Cuba; [2-]Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), La Habana, Cuba. E-mail: niurys.mantilla@cidem.cu

La quitosana es un polímero natural que se obtiene a partir de la quitina, derivada de langosta (*Panulirus argus)*. Se caracteriza por ser biodegradable, biocompatible, de baja toxicidad, además se le atribuyen propiedades antibacterianas, antifúngicas, tensoactivas, anti-tumorales, mucoadhesivas, cicatrizantes, entre otras. Tiene como otras ventajas, que es renovable y factible económicamente. El presente trabajo tiene como objetivo el diseño de una crema y un ungüento empleando este biopolímero, como ingrediente farmacéutico activo al 1 %. Se realizó un diseño de mezcla D-optimal, modelo lineal, evaluándose en la crema, como componentes de variación la concentración de hidróxido de sodio, polisorbato 80 y alcohol cetílico. En el ungüento se varió la lanolina anhidra, el agua desionizada e hidróxido de sodio. Como variables respuesta, para ambos tipos de base, se determinó el pH y la extensibilidad. Las preparaciones óptimas de cada producto, se les evaluó la estabilidad, sometiendolas a pruebas de estrés y vida de estante durante 90 días. Las características organolépticas, pH, conductividad, extensibilidad, viscosidad aparente y comportamiento reológico, fueron los parámetros físico-químicos y tecnológicos estudiados. Las concentraciones de los componentes de variación en las formulaciones óptimas, resultaron muy similares a variantes del diseño, con un grado de deseabilidad de 1. Ambos tipos de preparados presentaron una estabilidad física-química adecuada y mantuvieron su comportamiento mecánico-estructural durante el tiempo de estudio en las condiciones ensayadas. Se diseñaron dos formulaciones semisólidas con adecuadas propiedades físico-químicas y tecnológicas, acorde a las exigencias establecidas para este tipo de forma farmacéutica.

EVALUACIÓN TECNOLÓGICA DE LA SUSPENSIÓN DE QUITINA AL 5% PARA USO INTERNO.

Ofelia Bilbao Reboredo, Olga María Nieto Acosta, Aniuska Piloto Alfonso. Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL), Universidad de La Habana (UH). Calle 222, No. 2317, entre 23 y 31, La Coronela, La Lisa, CP 13600. La Habana, Cuba. E-mail: ofelia@ifal.uh.cu

La Quitina es un polímero de origen natural, aislado del exoesqueleto de la langosta (*Panulirus argus*), biocompatible, biodegradable y atóxico. Se ha comprobado su uso como agente acelerador de la cicatrización y reconstructor de tejidos y mucosas en preparaciones farmacéuticas; por lo que se ha incorporado como un ingrediente farmacéutico activo en diferentes vías de administración. En el presente trabajo se desarrolló y evaluó la tecnología de elaboración de la Quitina al 5% en una suspensión para uso interno, para el tratamiento de afecciones erosivas y úlceras pépticas, considerando que este biopolímero presenta una alta estabilidad química en la forma farmacéutica estudiada. El diseño de la formulación a escala de laboratorio permitió pasar a la escala de planta piloto, y los tres lotes elaborados cumplieron con los parámetros tecnológicos de: propiedades organolépticas satisfactorias, índice de sedimentación de 0,92-0,90 al inicio y de 0,40-0,41 a los 45 días; redispersabilidad (No. agitaciones/segundo) de 6/5s (lote 3) al inicio y 28/15s a los 90 días; ph de 6,24-6,25 (para todos los lotes a escala piloto); comportamiento reológico de un flujo seudoplástico-tixotrópico. Por otra parte se realizó el montaje de una técnica analítica gravimétrica que fue validada, para cuantificar la Quitina en la suspensión, y permitió confirmar la cuantificación del IFA en la forma farmacéutica. La evaluación de los parámetros que miden la estabilidad física, al año de elaborada la suspensión, demostró que éstos se mantienen sin cambios.

CEFALEXINA 250 mg POLVOS PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Lic.Pedro Manuel Brunet Bayona [1] Lic. Alfredo Fernández Martínez[1] , DraC. Irela Pérez Sánchez [2], MSc. Marlén Cárdenas Peña[1]; MSc. Yoneiki Pérez Centurión [1]; Lic. Yoan Luis Forte Posada [1]; Lic. Lázaro Rolando Cabrera Artola [1]. [1-]Empresa Farmacéutica 8 de marzo. Cuba; [2-] Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Cuba. Email: farmalfredo@gmail.com

La Cefalexina es un antibiótico del grupo de las cefalosporinas de primera generación. Es utilizado para tratar infecciones bacterianas del tracto respiratorio (neumonía, faringitis), la piel, los huesos, el oído (otitis media) y las vías urinarias. Puede ser útil en casos de pacientes con hipersensibilidad a la penicilina. Con el objetivo de hacer más viable la dosificación de las formas farmacéuticas líquidas, se comercializan dispositivos para sus dispensaciones, versátiles que constituyen una vía de administración más segura y eficaz en pacientes de los grupos etarios pediátricos y geriátricos y los que requieren cuidados especiales, impedidos de una atención medicamentosa adecuada, ya que más del 80% de los medicamentos orales se comercializan en forma de tabletas o cápsulas. Se resume el desarrollo de la formulación de polvos para suspensión oral de Cefalexina 250 mg por vía seca y la valoración técnico-económica y social de la introducción y comercialización. La formulación resultante presentó ventajas respecto a la existente de 125 mg, pues al duplicarse la potencia puede ser administrada a un mayor grupo de pacientes desde los pediátricos hasta los geriátricos, además de los que requieren cuidados especiales. Se demostró una reducción considerable de los costos logísticos, pues al duplicarse la dosis se redujo el espacio de almacenamiento y la transportación del producto terminado.

GENERALIZACIÓN DE DEXCLORFENIRAMINA 2MG, TABLETAS.

MSc. Silvia Cordero Russinyol, MSc. Raquel García Gallardo, MSc. Alix Paret Gómez, Téc. Melba Castaño. Empresa Laboratorio Farmacéutico MEDSOL. UEB. "REINALDO GUTIÉRREZ". La Habana, Cuba.

La dexclorfeniramina maleato, se presenta en forma de un polvo cristalino blanco libremente soluble en agua, soluble en alcohol y cloroformo. Este producto se importaba para cubrir las necesidades nacionales. Se utilizó dexclorfeniramina maleato proveniente de la India (NIVEDITA CHEMICAL). Se utilizó la vía húmeda de fabricación y para el análisis químico la cromatografía de gases y la espectrofotometría UV-Vis. Se diseñaron varias formulaciones utilizando diferentes aglutinantes como: almidón pregelatinizado y polivinilpirrolidona. A las formulaciones propuestas se les realizó un estudio de estabilidad acelerado y de estante. Además, un análisis económico preliminar, por concepto de materia prima, lo que permitió seleccionar la formulación III por presentar mejor calidad a un menor costo. Con la formulación seleccionada se elaboraron 3 lotes pilotos por 62 500 tabletas. Los resultados corroboran los obtenidos a escala de laboratorio con una estabilidad de 36 meses. Todo ello permitió la obtención del registro sanitario para su comercialización.

- Tecnología y control

VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO Y ESTABILIDAD DE ESTRACIP TABLETAS.

Alix Paret Gómez, Ernesto Martínez Romero, Alfredo Fernández Serret. UEB Reinaldo Gutiérrez. Laboratorios MEDSOL. BIOCUBAFARMA. La Habana, Cuba. E-mail: alix@rg.medsol.cu

El Estracip es un medicamento obtenido mediante la combinación de un estrógeno (Etinil estradiol) y un antiandrógeno (Ciproterona Acetato), destinado al tratamiento de algunas manifestaciones de androgenización en la mujer, restaurar la fertilidad, regular los períodos y anticoncepción. Con la combinación de Etinilestradiol 30 mcg y Acetato de Ciproterona 2 mg, se elaboraron y evaluaron física, química y tecnológicamente, tanto los granulados, como los núcleos y tabletas revestidas de tres lotes pilotos de Estracip; a los cuales se les realizaron los estudios de estabilidad acelerada y en anaquel. También se realizó la validación del método analítico. La cuantificación de Ciproterona Acetato y Etinil Estradiol se llevó a cabo por cromatografía líquida de alta resolución (CLAR), donde se estudian los parámetros más importantes que permiten demostrar la fiabilidad. Los resultados obtenidos permiten concluir que el método analítico empleado para la detección de los fármacos, es específico, preciso y exacto. Los procesos tecnológicos efectuados permitieron obtener granulados, núcleos y tabletas revestidas con buena calidad física, química y tecnológica y el estudio de estabilidad del producto Estracip resultó satisfactorio durante 36 meses envasado en blíster de PVC y aluminio por 21 tabletas, almacenado a temperatura ambiente al cumplir con las especificaciones de calidad establecidas. Además de tener un aporte económico de 137 762 pesos, tiene un impacto social elevado, puesto que con la tableta anticonceptiva Estracip se logra una anticoncepción segura, sin riesgos para la vida de las pacientes y regular otras manifestaciones de androgenización y cáncer de próstata.

DESARROLLO Y CARACTERIZACIÓN FISICOQUÍMICA DE UN GRANULADO DE GLUCOSAMINA Y CONDROTINA.

Lester Rojas-Quesada[1]; German L Madrigal Redondo[1]; Rolando Vargas Zuñiga[1]; Santiago Rodríguez Sibaja[1]. [1-]Universidad Latina de Costa Rica. San José, Costa Rica Código Postal 11501-2060, E-mail: lester.rojas@ultina.net.

La osteoartritis y la artrosis son graves problemas en la sociedad moderna ya que se ha aumentado la esperanza de vida y con esto la morbilidad de estas patologías, la glucosamina clorhidrato y la condroitina sulfato se han convertido en alternativas para el tratamiento de estas enfermedades debido a su baja interacción con otros medicamentos y que favorecen los procesos endógenos paras su alivio, El objetivo del presente estudio fue desarrollar un producto farmacéutico en forma de granulado glucosamina/ condroitina 1500 mg//1200 mg, indicado como tratamiento en pacientes con osteoartritis, el desarrollo del producto incluyó las etapas de: preformulación, formulación, desarrollo de una metodología analítica aceptable, y el control de calidad del producto terminado, se desarrollaron tres lotes piloto y se evaluaron las variables potencia, pH, granulometría, apariencia, peso de unidad de dosificación, humedad residual. Resultados: se encontró que los productos analizados cumplían los parámetros de la USP 38 estando el porcentaje de etiquetado entre el 90% - 110% del etiquetado igualmente la humedad residual fue inferior al #% el promedio del tamaño de partícula fue de 50 mm y se mostró una distribución normal del granulado, lo que demostró que el proceso de manufactura era reproducible y cumple con los estándares de calidad propuestos.

ESTABILIDAD DEL UNGÜENTO DE QUITOSANA AL 1 %, CON EFECTO CICATRIZANTE.

Dania Pérez Ricardo[1], Nilia de la Paz Martín-Viaña[2], Caridad M García Peña[2], Mirna Fernández Cervera[1], Odalys Achón Tula[2], Ernesto Clavel Danger[1]. [1]Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de La Habana, La Habana, Cuba; [2]Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), La Habana, Cuba.E-mail: yosue@ifal.uh.cu

Con el propósito de disponer de un producto semisólido de origen natural, con efecto cicatrizante, se diseñó un ungüento al 1 % de Quitosana, derivada de Quitina de langosta *Panulirus argus*, de calidad farmacéutica. El presente trabajo tiene como objetivo evaluar la estabilidad física-química y microbiológica del ungüento. Se elaboraron tres lotes, analizándose la estabilidad de la formulación en vida de estante, a temperatura ambiente y en refrigeración, envasada en frasco plástico de polietileno de baja densidad y tubo colapsible, ciego y laqueado interiormente, evaluándose a los tiempos 0, 3 y 6 meses. Se estudiaron las características organolépticas, extensibilidad y comportamiento reológico. La cuantificación del biopolímero se efectuó a través de un método potenciométrico, previamente validado. El conteo microbiológico se realizó al inicio y al final del estudio. No se observaron cambios en las propiedades organolépticas ni en el área de extensibilidad. Se mantuvo el flujo plástico tixotrópico característico de este tipo de sistema al cabo de los 6 meses. El ingrediente farmacéutico activo se mantuvo estable en el tiempo para todas las condiciones de almacenamiento evaluadas. Igualmente, quedó demostrada la calidad microbiológica del ungüento. El ungüento presentó adecuada estabilidad física-química y microbiológica durante el período evaluado.

LI-FLUOROHECTORITE CLAY AS DRUG SUPPORT: INCORPORACION OF SULFAMETHOXAZOLE AND TRIMETHOPRIM.

Dayaris Hernández Oliva[1]*, Lismet Lazo Delgado[1], Luis Charles de Ménorval[2], Zbingniew Jerzy Rozynek[3],Jon Otto Fossum[4], Aramis Rivera Denis[1]*. [1]Institute of Materials Science and Technology (IMRE), University of Havana, Cuba ;[2]Institut Charles Gerhardt Montpellier, Equipe Agrégats, Interface, et Materiaux pour l'Energie (AIME), Université Montpellier, France; [3]Adam Mickiewicz University, Umultowska 85, Poland; [4]Norwegian University of Science and Technology (NTNU), Trondheim, Norway. E-mail :aramis@imre.oc.uh.cu; dayaris@imre.uh.cu

The combined administration of complementary pharmaceutical forms in order to obtained a better biological activity is a frequent practice in the biopharmaceutic industry. The use of a host-guest system based in synthetic clay to modify the release of two drugs simultaneously, has not been used. The pharmaceutical forms employs in this work are Sulfamethoxazole (SMX) and Trimethoprim (TMP), which are known as Cotrimoxazole in their complementary form using Li-Fluorhectorite clay (LiFh) as host. The clay-drug interaction was equally study for the two model drugs in separated forms. For the interaction, different physic-chemical parameters -pH, drug initial concentration, temperature and interaction time - were studied. The obtained composites were characterized for XRD, IR Spectroscopy and TG. The results show that the best composite was obtained at acid pH, room temperate, and it was demonstrated the time independence. The amount of drug incorporated in the LiFh clay increases linearly with the increase of the initial drug concentration in both cases. The XRD patron suggest a true intercalation of TMP in the interlaminar space, instead in SMX case, the results support a superficial interaction. It was also investigated the drug released from the LiFh and the profiles obtained were according to the pharmaceutical standards [1]. Once the clay-drug interaction was completely study, the mixture was analysed too. The preliminary study showed that the incorporation of SMX and TMP is dependent of antibiotic mixture concentration. The quantification of both drugs was followed by high performance liquid chromatography (HPLC) with UV detector.

COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AMIODARONA EN ENVASES PRIMARIOS PLÁSTICOS Y DE VIDRIO.

Ing. Ludisbel León Marcos, MsC. Carlos Romeu Carballo, MsC. Odalys Madrazo Alonso. UEB Laboratorios AICA. Ave 23 S/N entre 268 y 270 San Agustín La Habana Cuba E-mail: ludisbelm@aica.cu

Históricamente los envases primarios de los productos inyectables en la industria farmacéutica eran de vidrio. Actualmente muchos productores han optado por el envase en plástico. En el presente trabajo se evalúa el comportamiento del inyectable Amiodarona en envases de polietileno de baja densidad y vidrio. Se realizó un estudio de estabilidad acelerado y vida estante a 30ºC, 40ºC y 60ºC. Un grupo de las muestras de cada envase fueron colocados en bolsas de aluminio de 10 x 12 cm, llenadas con nitrógeno y selladas con cinta adhesiva para estudiar la influencia del nitrógeno sobre la formulación desde el envase secundario. Otro grupo fueron almacenados en estas mismas bolsas pero sin sellar ni administrar nitrógeno. Durante el experimento se realizaron evaluaciones a 0, 7, 14, 21 y 28 días de las propiedades organolépticas, pH y valoración de la Amiodarona. Se realizó una prueba de ANOVA balanceado para detectar diferencias significativas entre los resultados de las variables valoración y pH al variar tipo de envase, temperatura, tiempo o utilización de Nitrógeno en el envase secundario. Los resultados muestran que a 30 y 40ºC las propiedades evaluadas se encuentran dentro de los intervalos de especificación, no siendo así para 60ºC. Los resultados estadísticos muestran diferencias significativas, pero en función del proceso estas diferencias no representan riesgo alguno. El comportamiento de la Amiodarona fue similar en ambos envases para todas las temperaturas y estable y compatible con ambos envases durante el tiempo de estudio a 30 y 40ºC.

IMMOBILIZATION OF GLUTAMATE DEHYDROGENASE ONTO GLASSY CARBON ELECTRODES.

Lic. Yasser Matos,[1] Ms. C. Manuel Antuch[1] . [1-]Laboratorio de Bioinorgánica, Universidad de La Habana, La Habana, Cuba. E-mail: yasser.matos@liorad.aica.cu

Glutamic acid (L-Glu) presents an outstanding role in diverse metabolic processes for the control of cell growth and fermentation in the biotechnology industry. It is used as an effective marker for the diagnosis of liver and myocardial diseases; and constitutes an important excitatory neurotransmitter in the central nervous system of mammals. Therefore, the development of analytical methods for its determination in complex biological matrices is of great importance. In the present work, a study of the immobilization of the glutamate dehydrogenase (GDH) enzyme onto glassy carbon electrodes was performed. The goal is to transduce the oxidation of L-Glu into a usable electrical signal in an amperometric biosensor. Enzyme immobilization was performed by entrapment in a SOL-GEL matrix composed by tetraethoxysilane, a solution of cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) (3.8%, w/v) and phosphate buffer solution. All electrochemical determinations were conducted with cyclic voltamperommetry in the presence of $K_3[Fe(CN)_6]$ as an electron transfer mediator, and NAD^+(β-nicotinamide adeninedinucleotide) as the cofactor. The modified electrode presented a fast and reproducible response towards successive additions of L-Glu, thus confirming that the enzyme preserved the enzymatic activity after immobilization. In addition, the enzymatic electrode displayed presented specificity by L-Glu, along with a fast and reproducible signal, stable for 35 days. The study of pH effect in the electrochemical signal suggest as to pH 8, the optimal pH of work.The results of this work establish a general methodology to obtain and further development glutamate amperometric biosensor.

ESTABILIDAD DEL INYECTABLE LIDOCAÍNA 2% SIN PRESERVO, OBTENIDO MEDIANTE PROCESAMIENTO ASÉPTICO.

Yenilen Troche Concepción[1], Alen N. Baeza Fonte[2], Leisy Baró Rodríguez[1], Susset Evans Pérez[1], Flora T. Hernández Martínez[1], Marcia Pérez Borrego[1]. [1]Unidad Empresarial de Base (UEB). Laboratorios Liorad. Empresa Laboratorios aica. La Habana, Cuba. [2]Instituto de Ciencia y Tecnología de los Materiales. Universidad de la Habana. La Habana, Cuba. E-mail: yenilen@liorad.aica.cu

La Lidocaína 2 % sin preservo es un anestésico local y antiarrítmico, desarrollado en la UEB Laboratorios Liorad mediante procesamiento aséptico. El objetivo del presente trabajo consiste en evaluar la estabilidad del inyectable a través de los atributos críticos de calidad, durante seis meses acelerado y 12 vida de estante. Los procedimientos de análisis para el ingrediente activo y el producto terminado fueron validados. Se elaboraron seis lotes de este medicamento, de ellos tres de forma aséptica, y tres con esterilización final. Para el control de calidad de las muestras y confirmar la seguridad del inyectable se realizaron los exámenes descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos. Los métodos analíticos resultaron específicos, lineales, exactos y precisos; factibles de emplear en la liberación de los lotes y en los estudios de estabilidad. Durante seis meses de estudio en condiciones aceleradas y 12 en vida de estante los parámetros analizados cumplieron con las especificaciones propuestas. El producto Lidocaína 2 % sin preservo es un inyectable elaborado con proceso aséptico que se mantiene invariable en el tiempo de vida útil, corroborado con la estabilidad.

ESTUDIO PRELIMINAR A ESCALA DE LABORATORIO DE LA ESTABILIDAD DEL FORMOCRESOL (CONCENTRADO).

MSc.Yovania Fernández Rivera, Téc. Arian Rebolledo López. Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Ecudero", UEB Producción estomatológicos y dispensariales, Artemisa, Cuba.E-mail: yovania@acrilest.biocubafarma.cu

El Formocresol se considera entre los fármacos más difundidos y empleados en el tratamiento de la patología pulpo-periapical, cuyo objetivo consiste en la eliminación de los microorganismos residentes en los conductos radiculares de los dientes a tratar. La estabilidad de los productos farmacéuticos representa un importante eslabón en el desarrollo y formulación de toda forma terminada. El presente trabajo tiene como objetivo demostrar la calidad del producto reformulado (Formocresol concentrado) comprendiendo los parámetros de Estabilidad Química y Físico-Química del mismo, con vistas a retomar la producción de este medicamento a solicitud de la Dirección Nacional de Estomatología. Teniendo en cuenta las especificaciones de las materias primas fueron formulados 3 lotes a escala de laboratorio y comprobada la calidad de los mismos mediante la técnica de análisis desarrollada y validada para este producto con anterioridad. Posteriormente fueron almacenados a temperatura ambiente y a 40°C y monitoreada la estabilidad química y físico-química mediante evaluaciones periódicas durante un año con vistas a predecir el tiempo de vida útil. Se comprobó que las materias primas utilizadas para el estudio cumplieron con los parámetros de calidad establecidos para la producción de medicamentos. Los resultados del estudio de estabilidad acelerado y por vida de estante, de los tres lotes demostraron que mantiene estable sus características físico-químicas y químicas dentro de los límites establecidos durante los 12 meses estudiados, en frascos de vidrio ámbar con tapa de polipropileno. Teniendo en cuenta estos resultados se propone un año de validez para el Formocresol (concentrado) en dicho envase, mientras se completa el estudio para evaluar la extensión de su fecha de vencimiento.

VALIDACIÓN DE PROCESOS.

VALIDACIÓN de la ESTERILIZACION DE AISLADORES USADOS EN LA FABRICACIÓN DE FÁRMACOS CITOSTÁTICOS INYECTABLES.

Adriana Alonso Rodríguez., Erika Mendoza Hernández, Inaldis González Vico, Juan Carlos Cabrera Arguelles, Alejandro Pérez Aldana, Lisset Pérez Lavín, Juan Vicente Bayolo Guanche. UEB Citostáticos. Laboratorios Farmacéuticos AICA. La Habana. Cuba. E-mail: adriana@cit.aica.cu

La validación de procesos de esterilización es crucial para cumplir las buenas prácticas de producción, en especial para equipos como los aisladores donde ocurren operaciones críticas para el procesamiento aséptico. En este trabajo se realizó la validación retrospectiva de la esterilización de los aisladores usados en la fabricación de fármacos citostáticos en la UEB Citox^{+} (Laboratorios AICA). Se confeccionó un protocolo de validación donde se estipulaba la recolección de datos de los procesos de esterilización con ácido peracético y monitoreo ambiental microbiológico de los aisladores durante el segundo semestre de 2016 (44 lotes de diferentes productos). Los datos se recuperaron a partir de los registros correspondientes. La data de monitoreo incluyó placa expuesta, muestreado volumétrico durante la operación y placa de contacto al final de las operaciones productivas; considerándose este monitoreo en condiciones dinámicas como el peor caso. Para establecer el tiempo de vigencia de la esterilización, se asociaron los datos de la esterilización con los del monitoreo y se tuvo en cuenta además, si el *test* de esterilidad de los lotes fue satisfactorio. El tiempo transcurrido entre el final de la esterilización del aislador de llenado y el final de la operación de retapado osciló entre 16 y 33 h para un promedio de 25 h, siendo en 32 ocasiones (de 44 posibles) mayor o igual que 24 h (establecido como tiempo de vigencia). No se observó crecimiento microbiano en ninguna de las placas expuestas durante el monitoreo ambiental. La esterilización de los aisladores se validó satisfactoriamente con tiempo de vigencia establecido en 24 horas.

VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA DEL EQUIPAMIENTO Y ÁREAS EMPLEADOS EN LA PRODUCCIÓN DE TABLETAS DE PREDNISONA.

Alfredo Fernández Serret, Evangelina Urribarri Hernández, AlixParet Gómez. UEB Reinaldo Gutiérrez, MEDSOL, BIOCUBAFARMA, La Habana, Cuba. E-mail: alfredo@rg.medsol.cu.

La validación de la limpieza es la prueba documentada de que un procedimiento de limpieza reducirá los residuos de ingredientes farmacéuticos activos (IFA), los agentes de limpieza y sanitización, las endotoxinas bacterianas y la carga microbiana en las superficies de los equipos que tienen contacto directo con el producto, a niveles aceptables para el procesamiento de medicamentos**.** Las exigencias actuales en la Industria Farmacéutica incluyen entre otras, la necesidad de certificar los procesos de limpieza para demostrar su eficacia y de esta forma minimizar la contaminación, evitando los efectos indeseados de la misma durante el flujo productivo en una instalación de producción de fármacos. El contenido de prednisona en las muestras tomadas de las superficies del equipamiento se realizó por cromatografía líquida de alta resolución después de evaluar los parámetros que permiten demostrar su fiabilidad. Se diseñó un método de muestreo y un método de limpieza para llevar a cabo el trabajo en las áreas y equipamiento de producción. El método analítico y el método de muestreo empleados para el monitoreo de trazas de prednisona en las áreas y equipos de producción resultaron ser fiables. Se verificó la efectividad de los procedimientos de limpieza establecidos para remover los residuos de prednisona y se demostró la estabilidad del proceso durante la primera campaña. Este trabajo permitirá establecer una metodología general para el desarrollo de dicha actividad en nuestra empresa.

METODO INDIRECTO PARA REALIZAR RETO MICROBIOLOGICO A CAPSULAS DE FILTRACIÓN. CASO DE ESTUDIO PACLITAXEL.

Juan Vicente Bayolo Guanche, Mabel Hernández Izquierdo, Yuleydis Prego Cleger, Yelenia Carmenate Echeverria, Iris Mariela Fernández Esperón, Rossana Aragón Oropesa. UEB Citostáticos. Laboratorios Farmacéuticos AICA. La Habana. Cuba. E-mail: juanv@aica.cu

El reto microbiológico con *Brevundimona diminuta* es un requisito regulatorio para demostrar la validación del proceso de filtración esterilizante. Motivados por los altos costos de los ingredientes farmacéuticos activos, así como por las condiciones requeridas para la manipulación de los medicamentos citostáticos inyectables, presentamos aquí un método indirecto para retar microbiológicamente las cápsulas Sartobran P como parte de la validación de la filtración esterilizante del Paclitaxel. Se tomaron las piezas Sartobran P posterior a su utilización en la filtración esterilizante de tres lotes de Paclitaxel 300 mg, a las cuales se les realizó una prueba de integridad en Sartochek 4 posterior a la filtración con resultados satisfactorios. Cada filtro se comprobó con una suspensión de *B. diminuta* en caldo triptona soya tal que se retó con 10^7 o más células por cm^2 de área efectiva de filtración. El reto se realizó en una cabina de seguridad, las condiciones de filtración fueron similares a las establecidas en el proceso productivo, los medios de cultivos filtrados fueron colectados en frascos estériles y se les determinó pH, promoción de crecimiento y esterilidad. A los filtros se les realizó nuevamente la prueba de integridad. Los resultados de estas pruebas fueron conforme a especificaciones. La metodología aquí desarrollada fue revisada y aceptada por el Centro Estatal para el Control de los Medicamentos en la última inspección realizada por el CECMED a la UEB Citostáticos (Laboratorios AICA). El método propuesto para validar la filtración esterilizante quedó validado para el Paclitaxel, se recomienda extender el estudio al resto de los productos.

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS DESINFECTANTES EMPLEADOS EN LA LIMPIEZA DE ÁREAS ASÉPTICAS.

MSc. Eidelys Díaz Enriquez[1], MSc. Ichel Miró Frutos[1], MSc. Yanel Pérez Gutiérrez[1], MSc. Anna Tsoraeva[1], Tec. Kirenia Ruiz[1], Tec. Lilian López Martínez[1]. [1]-Centro Nacional de Biopreparados, Mayabeque, Cuba. E-mail: eidelys@biocen.cu

El Centro Nacional de Biopreparados se dedica a la producción de biofarmacéuticos en sus plantas, contando con áreas asépticas destinadas a la producción de parenterales en condiciones de procesamiento aséptico. Uno de los principales problemas a los cuales la industria farmacéutica se enfrenta, es demostrar el cumplimiento de los estándares ambientales en las áreas asépticas. Por este motivo es crítico que cualquier empresa farmacéutica siga las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación regidos por las normas ISO, y por guías regulatorias como son: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, *Food and Drug Administration* y Organización Mundial de la Salud. La agencias regulatorias exigen frente al control de la contaminación microbiana implementar métodos válidos y eficientes para evaluar la eficacia de los desinfectantes, por lo que es objetivo de este trabajo determinar la eficacia *in situ* de 6 desinfectantes para la validación de la limpieza de las áreas asépticas. Para la determinación de la eficacia se utilizó la prueba de reto en superficie, con cuatros superficies representativas del área aséptica y se les inocularon los microorganismos de referencia y las cepas autóctonas de las áreas. En cada una de las pruebas se logró reducir la carga microbiana tanto para la acción bactericida, esporicida y fungicida con los criterios de reducción establecidos por las regulaciones. Todos los desinfectantes evaluados demostraron su eficacia por lo que pueden ser usados en la limpieza de las áreas asépticas.

MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL IFA DE PEGHEBERON.

MC. Ernesto Urrutia Valdés, MC. Yanieyis Alvarez Delgado, Lic. Yadir de la Cruz Pupo, MC. Yalina Ordaz Contrera, MC. Denis Alvarez Betancourt, MC. Gustavo F. Furrazola Gómez, Dr. José García Suarez, MC. Natacha Pérez rodríguez, MC. Yohanix López García, MC. Oscar Cruz Gutierrez. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana, Cuba. E-mail: ernesto.urrutia@cigb.edu.cu

El Interferón pegilado es un medicamento que puede ser empleado en las terapias para el tratamiento de la Hepatitis C crónica en humanos. El proceso actualmente establecido en el CIGB cumple con los requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y posee la Certificación de BPF, otorgada por el CECMED. El objetivo de este trabajo es demostrar el mantenimiento del estado validado del proceso. Evaluación del desempeño del proceso de fabricación del IFA de PEGHEBERON, según el procedimiento para llevar a cabo el programa de revalidación (PPO 4.26.006.00), e incluye todos los lotes realizados durante los períodos productivos de 2014 a 2016, producidos en la Unidad Productiva Planta 7. Se analizan los resultados analíticos de los lotes de IFA, el comportamiento de los puntos de inspección y el rendimiento de las etapas del proceso productivo. Estado de calificación/validación de la instalación, el equipamiento, el personal, las técnicas analíticas, desempeño de la limpieza de equipos, tiempo de vigencia de las soluciones, los casetes de ultrafiltración y la matriz cromatográfica, procesamiento aséptico y validación de la Filtración Esterilizante del IFA, efectividad de la limpieza de los materiales, y vigencia para el uso de los materiales estériles. El proceso se mantiene funcionando como se diseñó y validó. Los resultados indican que el proceso continúa en el estado de Control. No se proponen acciones correctivas a su desempeño. El proceso de producción del IFA de PEGHEBERON mantiene su estado de VALIDADO.

CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DE AISLADORES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.

Mabel Hernández Izquierdo, Yelenia Carmenate Echeverria, Otto Reyes Pino, Roberto Fraga Romero, Ramses Molina Dominguez, Juan Vicente Bayolo Guanche. UEB Citostáticos. Laboratorios Farmacéuticos AICA. La Habana. Cuba. Email: mabelh@cit.aica.cu

La calificación de la operación de los equipos utilizados en los procesos farmacéuticos productivos es un requisito exigido por las entidades regulatorias a cualquier fabricante de medicamentos. Este proceso permite verificar y documentar que aquellos aspectos del equipamiento que afectan la calidad del producto operan de la forma esperada y en los rangos previamente establecidos. En este trabajo nos propusimos demostrar que los aisladores usados como barreras de contención en la producción de Citostáticos en la planta Citox^{+} (Laboratorios AICA) operan consistentemente de acuerdo a las especificaciones previstas en su documentación técnica. Se verificó la integridad de los filtros HEPA, la regulación de la presión, la tasa de fuga y la clasificación de la limpieza del aire; esta última verificación para el caso específico del aislador de llenado. Para verificar la integridad de los filtros HEPA se utilizó un ventilador centrífugo acoplado a un variador de frecuencia para incrementar la velocidad de giro y alcanzar así el caudal nominal del filtro. Todos los aisladores estudiados operaron consistentemente y según sus especificaciones.

DESEMPEÑO DEL MEZCLADOR V-5 VANGUARD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LOS POLVOS PARA SUSPENSIÓN.

Rosa María, Simpson Ferrales; Mayra, Vigil-Escalera Padrón. Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero; UEB Producción Polvos para suspensión. La Habana, Cuba. E-mail: rosa@sd.biocubafarma.cu; mayravigil@sd.biocubafarma.cu

Se pretende demostrar el correcto funcionamiento del Mezclador en "V" utilizado en la fabricación de los Polvos para suspensión oral, lo cual asegura que la mezcla sea uniforme para el proceso de elaboración de los productos, lo cual es muy importante porque se garantiza que el producto se llene con la dosificación de ingredientes farmacéuticos activos adecuados. Primeramente se analiza el producto como peor caso mediante una matriz basada en las diferencias entre los excipientes y los ingredientes farmacéutico activo, en cuanto a tamaño de partícula, concentración y densidad de vertido, a los cuales se le otorga un criterio cuantificable en orden ascendente, considerando el peor caso el producto con la menor puntuación. Se tomaron muestra de los tres puntos fundamentales del mezclador de 15 lotes consecutivos siguiendo el método de fabricación, se determina la concentración analítica de los principios activos y se estudia la eficiencia del equipo por medio del test de, de ANOVA, si existen diferencias significativas entre las medias. Las partes tomadas del mezclador son izquierda, derecha y centro referido a la salida del mezclador. No Existen diferencias significativas entre los valores de las medias de los ensayos realizados de contenido de los ingredientes farmacéuticos activos para los lotes fabricados de los productos CO-TRIMOXAZOL y AZITROMICINA-200, Polvo para suspensión oral. El Mezclador en "V" "VANGUARD" Modelo V-5 es capaz de mantener una mezcla homogénea y uniforme, siguiendo el método de fabricación.

VALIDACIÓN DE UN AISLADOR PARA PRUEBAS DE ESTERILIDAD.

MSc.Yanel Pérez Gutiérrez[1], Dr.Orestes Mayo Abad[2], MSc. Anna Tsoraeva[1], MSc. Ichell Miró Frutos[1].
[1]-Centro Nacional de Biopreparados, Mayabeque, Cuba; [2]-Facultad de Ingeniería Química, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Habana, Cuba. E-mail: yanel.perez@biocen.cu.

El Centro Nacional de Biopreparados produce parenterales de bajo volumen. Por tanto, uno de los ensayos regulatorios para la liberación es la prueba de esterilidad. Esta prueba se realizaba con un nivel de aseguramiento de la esterilidad de 10^{-3}, debido al empleo de áreas asépticas, existiendo una posibilidad de tener un lote con un resultado falso positivo de cada mil pruebas. Según las tecnologías actuales el nivel de aseguramiento se puede aumentar hasta 10^{-6} con el empleo de aisladores, donde se trabaja con la probabilidad de contaminar un lote en un millón de pruebas realizadas. Por lo que este trabajo tuvo el objetivo de diseñar y realizar las pruebas de calificación de un aislador desde la instalación hasta el desempeño. Para la validación se realizaron las calificaciones del diseño, la instalación, la operación y el desempeño. Todas las pruebas de calificación fueron satisfactorias, siendo los resultados más importantes, la validación de recetas de esterilización con vapores de peróxido de hidrógeno en la precámara y en la cámara principal garantizando un nivel de aseguramiento de la esterilidad de 10^{-6} y que el proceso de desinfección con vapores de peróxido de hidrógeno en el aislador no provoca efectos de bacteriostasis y fungistasis en la prueba de esterilidad en las placas listas para el uso usadas en el monitoreo microbiológico. El aislador puede ser usado en las pruebas de esterilidad con un nivel aseguramiento de la esterilidad de 10^{-6}.

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LIMPIEZA UN REACTOR DE FORMULACIÓN DE CITOSTÁTICOS INYECTABLES.

Yelenia Carmenate Echeverria., Mabel Hernández Izquierdo, Inaldis González Vico, Alejandro Pérez Aldana, Yuleydis Prego Cleger, Juan Vicente Bayolo Guanche. UEB Citostáticos. Laboratorios Farmacéuticos AICA. La Habana. Cuba. E-mail: yeleniac@aica.cu

DESARROLLO, VALIDACIÓN Y DETERMINACIÓN DEL TIEMPO MÁXIMO DE VIGENCIA DE LA LIMPIEZA DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE CITOSTÁTICOS INYECTABLES.

Yuleydis Prego Cleger, Yudimilka Rodríguez Fuente, Erika Mendoza Hernandez, Juan Carlos Cabrera Arguelles,, Mabel Hernández Izquierdo, Juan Vicente Bayolo Guanche. UEB Citostáticos. Laboratorios Farmacéuticos AICA. La Habana. Cuba. E-mail: juanv@aica.cu

La validación de los procesos de limpieza en instalaciones multipropósito es un requisito regulatorio y está dirigido a mitigar el riesgo de contaminación en equipos y áreas donde se fabrican medicamentos, ayudando a demostrar que los procedimientos de limpieza son adecuados para remover residuos y permiten asegurar que los equipos y áreas pueden utilizarse de forma segura y están aptos para fabricar el próximo lote de producto. Con el fin de validar el proceso de limpieza establecido, demostrar que nuestra área de producción puede mantener su clasificación para la formulación de productos citostáticos de forma segura y determinar tiempo de vigencia de la limpieza, se realizaron 3 corridas y se monitorearon diferentes puntos definidos en el protocolo de validación. Se utilizaron 4 métodos de monitoreo microbiológico: Placa de contacto, Placa expuesta, volumétrico y Partículas no viables. En todas las corridas los resultados obtenidos fueron satisfactorios y el tiempo máximo de vigencia demostrado fue de 60 horas, una vez terminada la limpieza. La metodología de limpieza empleada fue validada satisfactoriamente.

CIENCIAS COSMÉTICAS.

REPARADOR DE PUNTAS CON ACEITE DE COROJO.

MsC. Déborah Iglesias Sosa[1], Dra.C. Patricia Pérez Ramos[2], Dra.C. Irela Pérez Sánchez[2], Lic. Leyanis Fuster[2]. [1-]Empresa Suchel Regalo. La Habana Cuba; [2-]Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Universidad de la Habana. La Habana, Cuba. E-mail: micro@regalo.cu

El aceite de corojo extraído de las semillas de la planta Gastrococos Crispa (palma de corojo) es rico en ácidos grasos, y sus componentes mayoritarios son el ácido palmítico (43,8 %) y el ácido oleico (38,9 %); lo cual avala su incorporación en productos cosméticos hidratantes y nutritivos para el cabello. Se realizó el estudio preliminar de tres reparadores de puntas con aceite de corojo (R_1, R_2 y R_3), los cuales se elaboraron por el método de incorporación, variando las concentraciones de dos componentes: aceite de corojo y dimeticona. Los resultados obtenidos en los tres cosméticos fueron satisfactorios en cuanto a las características organolépticas. Los valores de pH y densidad relativa se encontraron en el rango establecido: 5,6-7 y 0,87-0,91 respectivamente, la influencia de la temperatura mediante la prueba de la estufa y el ensayo de congelación - descongelación arrojaron resultados negativos para los reparadores R_2 y R_3. La influencia de la luz no mostró cambios y el análisis microbiológico cumplió con los requerimientos establecidos en todos los casos, el índice de refracción fue similar en el caso de los tres reparadores y similares a la literatura. En el estudio micromorfológico de cabello rizado, los reparadores mostraron efectividad, no así para el pelo lacio. Mientras que al compararlos con un reparador patrón mostraron valores semejantes, lo que conlleva a la aceptación de la incorporación del aceite de corojo en un reparador que nutre y revitaliza las puntas dañadas del cabello.

INVESTIGACIÓN DE LA ABSORCIÓN PERCUTÁNEA EN RATAS DE LOS POSIBLES ESTRÓGENOS CONTENIDOS EN LA LOCIÓN PILOACTIVA.

MSc. Gastón García Simón[1], Lic. Maite Casanova Orta[1], Roberto Medina López[2]. [1-]Centro de Estudios Investigaciones Evaluaciones Biológicas, Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Universidad de la Habana. La Habana, Cuba. E-mail: ggarcia@ifal.uh.cu

La Unión Europea, la Food and Drug Administration, y la Organización Mundial de la Salud se han proyectado sobre los efectos carcinogénicos, la pubertad precoz, y otros que son provocados por la absorción percutánea de los estrógenos contenidos en los medicamentos o cosméticos. En estos últimos las medidas tomadas por dichas organizaciones se justifica más si se tiene en cuenta que ellos son expendidos de forma libre. En el presente trabajo se estudió el contenido de estrógenos de la Loción Piloactiva, preparada a partir de placenta humana, utilizando para ello a las ratas Wistar que habían sido previamente castradas. Se empleó un control positivo (Fórmula Tónica Convencional que contenía en su composición estrógenos). La respuesta se midió en por ciento de animales que presentaron estro como parámetro directamente relacionado con la absorción de estrógenos. Los resultados obtenidos indicaron que en ninguno de los tiempos en que se analizaron los exudados vaginales de las ratas que recibieron la loción Piloactiva, o aquellas que no fueron tratadas, (20 días), se presentaron células cornificadas a diferencia del control positivo en los que se observaron dichas células a partir de los 9 días de comenzado el estudio, por lo que se concluyó que en la loción Piloactiva objeto de análisis no se hallaron estrógenos.

TENDENCIAS EN LA COSMÉTICA NATURAL.

Dra. C. Irela Pérez Sánchez[1], Dra. C. Patricia Pérez Ramos[1], Dra. C. Ofelia Bilbao Reboredo[1], Dra. C. Olga María Nieto Acosta[1], MSc. Leslie Valdés Comas[1]. [1-]Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Universidad de la Habana. La Habana. Cuba. E-mail: irelaps@ifal.uh.cu

La cosmética natural es una alternativa que se está posesionando en el mercado internacional, no solo para los que padecen de hipersensibilidad en la piel o alergias, sino para cualquier persona que esté interesada en cuidar su salud. Su uso viene avalado por el profundo conocimiento que el hombre va alcanzando sobre el uso y manipulación de los productos naturales. En el presente trabajo se hace un análisis de las tendencias actuales en el diseño de cosméticos y productos para los cuidados estéticos a partir de fuentes naturales. Se analizan los beneficios y riesgos en el manejo de estos productos y el desarrollo cada vez más creciente de su comercialización. Finalmente, se comenta sobre las potencialidades de algunos productos cubanos de interés en la cosmética.

NATURAL CLAY AS HOST FOR ANTIOXIDANT COMPOUND.

Leslie Valdés[1], Laura C. Bolaños[1], Irela Pérez[1], Aramis Rivera[2]; María de los Ángeles Bequer[1]. [1]Institute of Pharmacy and Food, (IFAL) University of Havana, Havana, Cuba; [2]Institute of Materials Science and Technology of (IMRE), University of Havana, Havana, Cuba. E-mail: lvaldes@ifal.uh.cu

Since ancient times, clays have been used for medical purpose for the benefits it provides to the skin. Their low toxicity and many of their properties made these materials excellent candidates for the design of different formulation. In our country there is deposit of Bentonite, swelling structure clay, which constitutes an advantage for the study of potential applications. Taking into account the properties of this clay and the existing availability in the country, a study of the physical-chemical and technological characterization of this mineral was developed. The result has shown the similarity of this mineral, with those established internationally for this type of clay in the specialized literature. Acute, ophthalmic and dermatological tests were also performed, observing that it has very low or almost no toxicity, which is a guarantee for its use in biopharmaceutical formulations. In a preliminary study bentonite clay was loaded with ascorbic acid, a vitamin with antioxidant activity. Results show a successful incorporation of the drug into the clay. The release study was carried out under skin conditions (pH~5.5). The outcome shows the appropriate technological properties and an antioxidant effect.

REFORMULACIÓN DE EMULSIONES COSMÉTICAS CON ACTIVOS NATURALES.

Yisel María Navarro Pérez[1], Mirtha Mayra González Bedia[1], Elisa Cedeño Linares[2], Ana María Hernández Monzón[1], Osvaldo Norman Montenegro[3]. [1-]Departamento de Farmacia, Universidad Central de Las Villas. Santa Clara. Cuba; [2-]Laboratorio Provincial de Cosméticos de Villa Clara. Santa Clara. Cuba; [3]-Centro de Bioactivos Químicos. Santa Clara. Cuba. E-mail: ynperez@uclv.cu

Actualmente existen problemas con la elaboración de las cremas cosméticas con activos naturales del Laboratorio Provincial de Cosméticos de Villa Clara (LPC-VC) debido a carencia de uno de los emulsionantes, el monoestearato de glicerilo. Nos proponemos reformular la emulsión base de las cremas cosméticas del LPC-VC empleando como único emulsionante lauril éter sulfato de sodio (LESS), mediante un proceso de elaboración más corto y simple. Se elaboraron por el método de fusión 8 formulaciones, obtenidas mediante un diseño de experimentos factorial 2^3. En el método de elaboración se consideró preparar el gel LESS/NaCl en frío a partir de una solución saturada de NaCl, e incorporar la fase acuosa a la oleosa a 75 °C, asegurando la disolución previa en la fase acuosa de la mayor cantidad posible de componentes solubles en agua. Se evaluaron las formulaciones en cuanto a propiedades organolépticas, tipo de emulsión, extensibilidad, densidad aparente, pH y estabilidad física acelerada mediante los ensayos de centrifugación y ciclos de temperatura. El empleo del emulsionante LESS al 1,5 %, NaCl al 0,5 % como viscosante y 500 rpm como velocidad de agitación permitió obtener una formulación con todos los requerimientos en cuanto a calidad tecnológica y estabilidad física acelerada, mediante un proceso más corto y simple.