



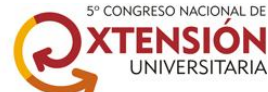
Universidad  
Nacional  
de Córdoba



Secretaría  
de Extensión  
Universitaria



1613 - 2013  
400  
AÑOS



APORTES DE LA EXTENSIÓN A LAS POLÍTICAS PÚBLICAS, AL PROYECTO NACIONAL Y LATINOAMERICANO  
"Póster"

## **RESUMEN: Preparación se sustancias de referencia para laboratorios de producción pública de medicamentos.**

SABATIER, L.<sup>1</sup>; VILLALBA M.L.<sup>1</sup>; PRIETO, J.J.<sup>2</sup>; VIÑOLY, V.<sup>2</sup>; CANDIA, M.<sup>2</sup>; TALEVI, A.<sup>1</sup>; MILAZZO, C.<sup>2</sup>; BRUNO-BLANCH, L.E.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cátedra de Química Medicinal, Departamento de Ciencias Biológicas, Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata. Calle 47 y 115, La Plata (1900), Buenos Aires, Argentina. Tel. 02214235333 int. 41; lbb@biol.unlp.edu.ar; <sup>2</sup> Unidad Productora de Medicamentos (UPM), Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata; upm@exactas.unlp.edu.ar

Las sustancias de referencia (SR) son compuestos químicos que se emplean habitualmente en los sectores de desarrollo y control de calidad de laboratorios productores de medicamentos, como así también en centros de salud pública. Las mismas son indispensables para llevar a cabo diversas metodologías analíticas necesarias para establecer si un lote de medicamentos cumple con los estándares de calidad requeridos para su uso clínico (identidad; potencia; calidad biofarmacéutica del medicamento; ausencia de compuestos tóxicos por encima de los límites permitidos), es decir, los controles analíticos para garantizar su seguridad y eficacia. Hasta hace unos años, las SR eran provistas únicamente por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos (USP-RS) o por la Comunidad Económica Europea (PhE-RS). Debido a la diferencia cambiaria, tanto USP-RS como las PhE-RS se caracterizan por su alto costo y su adquisición implica una erogación significativa para las unidades públicas de producción de medicamentos y centros de salud pública. Recientemente, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha realizado notables esfuerzos para proveer SR de origen nacional, a un precio accesible, medida que por otro lado implica un paso importante en pos de la autonomía y soberanía nacional en el área de medicamentos. El listado de SR ofrecidas por ANMAT, en constante expansión (<http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/suref6.asp>) es aún, sin embargo, limitado. El proyecto de extensión desarrollado en la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata tiene por objetivo apoyar la iniciativa de ANMAT mediante la síntesis y control de calidad de SR secundarias que no se encuentren en el listado antes mencionado; estas SR se entregarán gratuitamente a laboratorios públicos de producción de medicamentos de la RELAP (red nacional de laboratorios públicos). Actualmente, hemos avanzado en el desarrollo de SR de enalapril, ibuprofeno y glibenclamida, a través de un trabajo multidisciplinario que involucra síntesis orgánica, aislamiento y purificación, control analítico y estabilidad de los productos obtenidos. Se presentan los resultados alcanzados hasta el momento: síntesis de dicetopiperacina de enalapril maleato (sustancia relacionada del enalapril, actualmente finalizando exitosamente los estudios de estabilidad acelerada); síntesis de 4-isobutilacetofenona (sustancia relacionada del ibuprofeno, actualmente desarrollando controles espectroscópicos); preparación de glibenclamida SR (actualmente desarrollando controles espectroscópicos). El título de cada SR producida será validado mediante un interlaboratorio en el que participarán integrantes de la Red Nacional de Laboratorios Públicos (RELAP); los resultados del mismo serán adosados como documentación de cada envase aseguran su calidad.